

□文献紹介□

男性型脱毛におけるデュタステリド 0.5 mg/日投与の効果, 安全性, および忍容性についてのランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 第Ⅲ相試験

男性型脱毛症 (male pattern hair loss: MPHL) は, 遺伝的背景を持つ男性に思春期以降に始まり, 前頭部から頭頂部にかけての毛包のミニチュア化, 軟毛化を経て外観的に特有のパターンの薄毛を呈する現象のことである。ヒトの皮膚, 脂腺系, 毛包には 5α -reductase (5α R) が存在する。これは testosterone をさらに活性の高い dihydrotestosterone (DHT) に変換するために必要な還元酵素である。酵素反応産物である DHT は MPHL における軟毛化現象の発症に大きく関与している。 5α R には 2 つの isoenzyme があり, type I は頭皮を含む全身の皮膚に分布し, type II は毛包および前立腺に局在する。現在 MPHL の治療薬として推奨されている finasteride が 5α R type II の阻害剤であるのに対し, dutasteride は type I, II の二重阻害剤で, 前立腺肥大症の治療薬として開発された。dutasteride は finasteride と比較して type II 5α R に対しては約 3 倍, type I 5α R に対しては約 100 倍の阻害活性を示し, MPHL においてもその効果が期待されてきた。2006 年の MPHL における dutasteride 第Ⅱ相試験では, dutasteride は用量依存的に DHT を抑制し, 0.5 mg/日投与は 12 週, 24 週の期間において finasteride 5 mg/日に相当する増毛効果を示すと報告されている。本論文では, dutasteride 0.5

mg/日内服の効果, 安全性および忍容性を検討するために, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 第Ⅲ相試験を行った。18~49 歳の MPHL の男性 148 名を dutasteride 0.5 mg/日群 73 名, プラセボ群 75 名にランダム化し, 6 か月間の投与期間と 4 か月間の追跡期間を設定した。治療薬投与前 (ベースライン) と 3, 6, 10 か月後の, hair counts, 被験者の自己評価, および治験担当医師による写真を用いた評価で dutasteride 群において有意に増毛効果を認めた。また, 有害事象の発現率は両群とも同程度であり, 治験薬との関連性ありと判断された有害事象の多くが性機能系の事象であったが, 両群間に有意差はみられなかった。今後, さらに長期間における dutasteride の効果が評価され, MPHL に対する dutasteride の有効性が確立されることが期待される。

Eun HC, et al: Efficacy, safety, and tolerability of dutasteride 0.5 mg once daily in male patients with male pattern hair loss: A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III study. J Am Acad Dermatol 63: 252-258, 2010

(慶應義塾大学 平井 郁子)