

使用指導のポイント

前頁の質問から使用可能な方には、次のことを必ず守ってアロゲイン5を使用するようご指導ください。

- 成分・分量：100mL中 ミノキシジル 5g
添加物として、エタノール、1,3-ブチレングリコール、プロピレングリコール、pH調整剤を含有します。
- 効能・効果：壮年性脱毛症における発毛、育毛及び脱毛(抜け毛)の進行予防。
- 用法・用量：成人男性(20歳以上)が、1日2回、1回1mLを脱毛している頭皮に塗布してください。

- (1) 用法・用量の範囲より多量に使用しても、あるいは頻繁に使用しても効果はあがりません。定められた用法・用量を厳守してください(決められた以上に多く使用しても、効果の増加はほとんどなく、副作用の発現する可能性が高くなります)。
- (2) 目に入らないように注意してください。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗ってください。なお、症状が重い場合には眼科医の診療を受けてください。
- (3) 薬液のついた手で、目等の粘膜にふれると刺激があるので、手についた薬液はよく洗い落としてください。
- (4) アルコール等に溶けるおそれのあるもの(メガネわく、化学繊維等)にはつかないようにしてください。
- (5) 整髪料及びヘアセットスプレーは、本剤を使用した後に使用してください。
- (6) 染毛剤(ヘアカラー、毛染め、白髪染め等)を使用する場合には、完全に染毛を終えた後に本剤を使用してください。

用法・用量を守り、効果がわかるようになるまで少なくとも4ヵ月間、毎日使用してください。効果を維持するには継続して使用することが必要で、使用を中止すると徐々に元に戻ります。又、毛髪が成長する程度には個人差があり、誰にでも効果があるわけではありません。お客様への適切なご指導をお願いいたします。

次の場合は、使用を中止し、 医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。

- (1) 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。

関係部位	症状
皮膚	頭皮の発疹・発赤*、かゆみ、かぶれ、ふけ、使用部位の熱感等
精神神経系	頭痛、気が遠くなる、めまい
循環器	胸の痛み、心拍が速くなる
代謝系	原因のわからない急激な体重増加、手足のむくみ

*頭皮以外にあらわれることもあります。

- (2) 6ヵ月間使用して、次のいずれにおいても改善が認められない場合は、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。
脱毛状態の程度、生毛・軟毛の発生、硬毛の発生、抜け毛の程度(太い毛だけでなく細く短い抜け毛の減少も改善の目安となります)。
- (3) 使用開始後6ヵ月以内であっても、脱毛状態の悪化や、次のような脱毛が見られた場合は、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。
頭髮以外の脱毛、斑状の脱毛、急激な脱毛等。

壮年性脱毛症における発毛剤

アロゲイン5

適正使用のチェックシート

第1類医薬品

次のことを確認し、適切に指導してください。

次にひとつでも「はい」に該当する項目がある方には、本剤を販売せず、必ず医師の診療を受けるようご指導ください。

- | | | |
|---|-----------------------------|------------------------------|
| Q1：本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q2：女性。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q3：未成年者(20歳未満)。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q4：壮年性脱毛症以外の脱毛症(例えば、円形脱毛症、甲状腺疾患による脱毛等)の人、あるいは原因のわからない脱毛症の人。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q5：脱毛が急激であったり、髪が斑状に抜けている人。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q6：頭皮にきず、湿疹あるいは炎症(発赤)等がある。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |

上記にあてはまらない方

次に「はい」に該当する項目がある方には、適切にご指導ください。

- | | | |
|---|-----------------------------|------------------------------|
| Q1：今までに薬や化粧品等によりアレルギー症状(例えば、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等)を起こしたことがある人。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q2：高血圧の人、低血圧の人。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q3：心臓又は腎臓に障害のある人。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q4：むくみのある人。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q5：家族、兄弟姉妹に壮年性脱毛症の人がいない人。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q6：高齢者(65歳以上)。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| Q7：甲状腺機能障害(甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症)の診断を受けている人。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |

上記を確認された方

アロゲイン5を使用できます。

(ご販売前に裏面の注意点もよくご指導ください)



使用上の注意と解説事項

「アロゲイン5」を使用いただく際の使用上の注意と解説事項です。

お客様には説明文書をよく読み、それを厳守した上で製品を使用いただくようご指導ください。

してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こる可能性があります。)

使用上の注意	解説事項
1. 次の人は使用しないでください	
(1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。	本剤の使用により再びアレルギー症状を起こす可能性があります。
(2) 女性。	日本人女性における安全性が確認されていません。
(3) 未成年者(20歳未満)。	国内での使用経験がありません。
(4) 壮年性脱毛症以外の脱毛症(例えば、円形脱毛症、甲状腺疾患による脱毛等)の人、あるいは原因のわからない脱毛症の人。	本剤は壮年性脱毛症でのみ有効です。
(5) 脱毛が急激であったり、髪が斑状に抜けている人。	壮年性脱毛症以外の脱毛症である可能性が高いです。
2. 次の部位には使用しないでください	
(1) 本剤は頭皮にのみ使用し、内服しないでください。	血圧が下がる等のおそれがあります。
(2) きず、湿疹あるいは炎症(発赤)等がある頭皮。	きず等を悪化させることがあります。
3. 下記の医薬品の使用は避けてください。	
本剤を使用する場合は、他の育毛剤及び外用剤(軟膏、液剤等)の頭皮への使用は、避けてください。又、これらを使用する場合は本剤の使用を中止してください。	これらの薬剤は本剤の吸収に影響を及ぼす可能性があります。

相談すること

使用上の注意	解説事項
1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。	
(1) 今までに薬や化粧品等によりアレルギー症状(例えば、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等)を起こしたことがある人。	本剤の使用により再びアレルギー症状を起こす可能性があります。
(2) 高血圧の人、低血圧の人。	本剤は血圧に影響を及ぼす可能性が考えられます。
(3) 心臓又は腎臓に障害のある人。	本剤は心臓や腎臓に影響を及ぼす可能性が考えられます。
(4) むくみのある人。	むくみを増強させる可能性が考えられます。
(5) 家族、兄弟姉妹に壮年性脱毛症の人がいない人。	壮年性脱毛症の発症には遺伝的要因が大きいと考えられます。
(6) 高齢者(65歳以上)。	一般に高齢者では好ましくない症状が発現しやすくなります。
(7) 次の診断を受けている人。 甲状腺機能障害(甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症)。	甲状腺疾患による脱毛の可能性がります。

使用上の注意	解説事項										
2. 使用后、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性がありますので、直ちに使用を中止し、医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。											
<table border="1"><thead><tr><th>関係部位</th><th>症状</th></tr></thead><tbody><tr><td>皮膚</td><td>頭皮の発疹・発赤*、かゆみ、かぶれ、ふけ、使用部位の熱感等</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、気が遠くなる、めまい</td></tr><tr><td>循環器</td><td>胸の痛み、心拍が速くなる</td></tr><tr><td>代謝系</td><td>原因のわからない急激な体重増加、手足のむくみ</td></tr></tbody></table> <p>*頭皮以外にあらわれることもあります。</p>	関係部位	症状	皮膚	頭皮の発疹・発赤*、かゆみ、かぶれ、ふけ、使用部位の熱感等	精神神経系	頭痛、気が遠くなる、めまい	循環器	胸の痛み、心拍が速くなる	代謝系	原因のわからない急激な体重増加、手足のむくみ	人によっては、本剤の使用によりこれらの副作用症状があらわれることがあります。これらの症状があらわれたら、直ちに使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してその指示を受ける必要があります。
関係部位	症状										
皮膚	頭皮の発疹・発赤*、かゆみ、かぶれ、ふけ、使用部位の熱感等										
精神神経系	頭痛、気が遠くなる、めまい										
循環器	胸の痛み、心拍が速くなる										
代謝系	原因のわからない急激な体重増加、手足のむくみ										
3. 6か月間使用して、次のいずれにおいても改善が認められない場合は、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。											
脱毛状態の程度、生毛・軟毛の発生、硬毛の発生、抜け毛の程度(太い毛だけでなく細く短い抜け毛の減少も改善の目安となります)。	壮年性脱毛症以外の脱毛症であったり、脱毛が他の原因によるものである可能性があります。										
4. 使用開始後6か月以内であっても、脱毛状態の悪化や、次のような脱毛が見られた場合は、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。											
頭髮以外の脱毛、斑状の脱毛、急激な脱毛等。	壮年性脱毛症以外の脱毛症であったり、脱毛が他の原因によるものである可能性があります。										

その他の注意

使用上の注意	解説事項
(1) 毛髪が成長するには時間がかかります。効果がわかるようになるまで少なくとも4か月間、毎日使用してください。	ミノキシジルローション5%製剤の有効性は4か月使用後から認められております。
(2) 毛髪が成長する程度には個人差があり、本剤は誰にでも効果があるわけではありません。	効果発現には個人差があります。
(3) 効果を維持するには継続して使用することが必要で、使用を中止すると徐々に元に戻ります。	本剤は壮年性脱毛症の原因を取り除くものではありません。

保管及び取扱い上の注意

使用上の注意	解説事項
(1) 使用后、キャップをして、直射日光や高温、寒冷の場所を避け、涼しい所に保管してください。	本剤の品質を保持するために必要な保管方法を記載しました。
(2) 小児の手の届かない所に保管してください。	乳児や小児の手の届くところに保管すると、手にとって口の中に入れる可能性が高いことから、事故を防ぐため記載しました。
(3) 他の容器に入れ替えないでください。	他の容器に入れ替えると、誤用の原因になったり、品質が保てなくなるおそれがあるため記載しました。
(4) 火気に近づけないでください。	引火のおそれがある成分を含んでいることから記載しました。
(5) 使用期限をすぎた製品は、使用しないでください。	使用期限をすぎた場合は、品質が担保されないことから記載しました。