

イソトレチノイン説明書・同意書

【イソトレチノインの働き】

1) 皮脂抑制

イソトレチノインはビタミンAの内服薬です。皮脂分泌を抑制し、ニキビをできにくくします。その副作用として乾燥が起こります。

服薬中、乾燥は続きますが、1ヶ月経過後以降は皮膚が順応するに従って当初の乾燥は減る方が多いです。

2) 皮膚のターンオーバーの促進・細胞入れ替え

イソトレチノインは肌のターンオーバー（新陳代謝）を促進します。

最初の1ヶ月くらいはターンオーバーについて行けず、皮むけなどの副作用も起こりやすいです。

最初の数週間は一過性にニキビが増える方もいらっしゃいます。（約3割程度）

1ヶ月越えてくると、皮膚がスピーディーなターンオーバーに順応してきて、皮脂の抑制も進んでくると、

すでにあった活動性のニキビがおさまり、新しいニキビが出来なくなってきました。

1ヶ月経った時点で改善が弱い場合は内服量を増やしていただくことがあります。

3) 抗炎症作用・抗酸化作用

皮脂が酸化すると皮膚自体にダメージを与えます。皮膚にダメージが起こると炎症が起き、それが瘢痕化や赤みの原因の一つになっていきます。

イソトレチノインには抗酸化作用があり、皮脂の酸化を抑えます。それにより、ニキビの炎症や悪化を押さえます。角栓は一般的に空気に触れると次第に酸化して黒くなり、目立ちやすくなります。

イソトレチノインは皮脂の抑制やターンオーバーの促進により、角栓をできにくくするだけでなく、角栓ができて、黒くなるのを防ぎます。

（最初の1ヶ月は角栓や黒ずみが増えることもありますが、1ヶ月以上経つとほとんどの場合、改善していく傾向にあります個人差があります）

【イソトレチノイン治療の経過】

イソトレチノイン内服時の症状と経過

・食後の方が吸収が良いので、食事の後に服用するようにしましょう

1) 最初の数日間

イソトレチノインが皮膚に影響してくるまでに1週間前後かかります。そのため、最初の数日は何も起こってないように感じます。

2) 最初30日間くらい

イソトレチノインの効果が出始めると、皮脂が抑制され、まず唇や肌が乾燥し始めます。

皮膚のターンオーバーも促進されてくると、ニキビがむしろ悪化したり、角栓が増えたりします。

乾燥がひどくなっていくと同時に唇の皮むけや皮膚の皮むけが起こったりします（唇の乾燥が特にひどい場合が多いです）状態が悪くなってきているように感じますが、薬が効いてきている兆候です。乾燥に対しては十分に保湿してください。

イソトレチノイン治療中は紫外線を出来る限り避けて、日焼け対策を徹底してください。

3) 30日目～60日目

新しいターンオーバーに皮膚が順応し、効果が出始めます。さらに副作用も落ち着いてきます。

新しいニキビが出来なくなってきました。もし、この期間中に新しいニキビが出るようでしたら、その程度に応じて増量する場合があります。

4) 60日目以降

安定期に入ります。増量した方はその効果を判断して内服量を調節させていただきます。出来る限り「新しいニキビが出てこない」というのを目指します。

5) 180日目程度

治療効果があったことを確認させていただき、内服は終了となります。

上記の日数はあくまで目安となります。治療経過によっては異なる可能性がございます。

【イソトレチノイン治療終了後の経過】

多くの場合、ニキビがでにくい肌になります。

内服終了後3ヶ月くらい様子を見ていただいてニキビがでにくければ治療終了となります。しかし、3割前後の方が再発されます。もし、ニキビがまた出来やすくなっていくようでしたら、再度ご相談ください。

イソトレチノイン内服治療によりニキビがでにくい肌になっていますので、2クール目や3クール目はより効果的になります。2クール目や3クール目のスタートは内服終了後2ヶ月以上あけてからの再開となります。

【イソトレチノインの副作用や禁忌】

1) 催奇形性

妊娠中に内服している場合、胎児に異常を及ぼす可能性が報告されています。

そのため、十分な必要期間の避妊をお願いいたします。

女性の場合

- ・服用開始前1ヶ月は必ず避妊をしてください。
- ・服用中と服用後6ヶ月間は必ず避妊をしてください。
- ・妊娠中・授乳中の方も処方できません。

男性の場合

- ・服用中と服用後1ヶ月間は必ず避妊をしてください。

2) 骨端線の閉鎖

成長期の方の骨の両端にある層です。ここから骨が成長し、背が伸びます。

イソトレチノインはこの骨端線にダメージが与える可能性があり、成長期の方(15歳未満の方)には処方できません。15歳以上の方でも身長がまだ伸びていらっしゃる場合は処方できません。

(18歳未満の方の診察には保護者の方の同席・同意が必要になります。)

3) 乾燥

唇の乾燥・皮むけ、顔の皮膚の乾燥・皮むけ、全身の肌の乾燥、鼻の粘膜の乾燥、鼻血、目の乾き・まぶしさが出ることがあります。

特に唇の乾燥や皮むけはほぼ全ての方が非常に悩まれます。皮膚も乾燥し、最初は肌荒れが強

くなることもあります。最後に記述してあるスキンケアを参考に十分保湿してください。

4) 身体症状

筋肉や関節の痛み、胃腸障害、頭痛や倦怠感

まれに筋肉や関節の痛みが出る方もいらっしゃいます。

内服を中止すると治まることが多いため、ひどい場合はご相談ください。

【注意事項】

1) 治療前と治療開始後1ヶ月ごとの血液検査が必要になります。(自費検査4950円)

確率は低いですが、肝機能検査 (AST、ALT)、血算、CK (クレアチニンキナーゼ)、血中脂質検査 (TC、HDL、LDL、TG) に異常が出る場合があります。

2) うつ病について

「イソトレチノインによってうつ病は引き起こされない」という報告もあるようですが因果関係は、分かっていません。

3) ふけ、抜け毛

顔だけでなく、全身で皮膚のターンオーバーが促進されることによる症状です。

また、毛周期が活発化されるためか、抜け毛が増えることがあります。特に投薬初期の1～2ヶ月に多いです。

4) その他の副作用

めまい、頭痛、吐き気、倦怠感、骨粗しょう症などがあります。

また、非常に稀ですが、薬剤アレルギー、アナフィラキシーショック、スティーブンスジョンソン症候群、視覚異常、聴覚異常などが報告されております。

- ・服用中とその後1ヶ月は献血が出来ません。

- ・美容施術を行う場合は事前にご相談ください。また、他院で受けられる場合はイソトレチノイン内服中で

あることをお伝えください。

【禁忌事項】

- ・潰瘍性大腸炎やクローン病をお持ちの方 (既往の方も含む) は症状が悪化する可能性があります。

- ・ミノマイシンやビブラマイシンなどテトラサイクリン系の抗生剤を内服中の方は作用が強くなる場合があります。

- ・パラペン・大豆・ピーナッツアレルギーのある方・肝障害をお持ちの方 ・精神疾患をお持ちの方

- ・ステロイドを内服していらっしゃる方 ・イソトレチノイン服用でアレルギーを起こされたことのある方

- ・レーシック・ICL手術の前後3ヶ月間 ・ビタミンAを含んでいるビタミン剤を内服中の方

- ・高コレステロール血症の方

【内服中のケア】

スキンケア)

イソトレチノイン使用中には、アルコールや香料が含まれていない、敏感肌用の保湿剤を使用することをおすすめします。特に、セラミドやヒアルロン酸が含まれる保湿剤が効果的です。唇にはワセリン、肌にはローションやクリームなどを使って保湿しましょう。顔以外にも体全体が乾燥しやすくなるため、保湿剤はこまめに使うようにしてください。

入浴)

湯船の湯温は40℃以下、入浴時間は10分程度にします。できれば保湿成分入りの入浴剤を使い、ナイロンタオルではなく、綿などの柔らかいタオルで優しく洗うようにしましょう。入浴後は肌に合った保湿剤を使うようにします。

〈イソトレチノインについて〉

- ・イソトレチノインの治療には国内未承認医薬品を用いております。
 - ・治療に用いる医薬品は当クリニックの医師の判断のもと、個人輸入手続きを行ったものです。
 - ・同一成分や性能を有する他の国内承認医薬品はありません。
 - ・重大なリスク、副作用が明らかになっていない可能性があります。
 - ・米国のFDA（食品医薬品局）など諸外国で承認されています。胎児の催奇形性、鬱、精神病などの精神疾患の副作用も報告されています。
 - ・医薬品副作用被害救済制度について
- 万が一重篤な副作用が出た場合は、国の医薬品副作用被害救済制度の対象外となります。

※治療は保険対象外の自費治療です

私は担当医師からイソトレチノイン内服についての方法、効果、副作用などについて詳しい説明を聞き理解しました。また、禁忌事項に該当する項目はありません。治療を受けることに同意いたします。

令和 年 月 日

氏名

マイスキクリニック