

【イソトレチノイン治療に関する説明書】

本説明書は、イソトレチノインによるニキビ治療の内容、注意点、重大な副作用について説明するものです。治療を希望される方は、来院前に必ず説明書をお読み下さい。来院時には、内容を理解した上でチェックシートにご記入頂きます。

1. 対象となる方(適応基準)

- 保険診療(外用薬・内服薬など)を適切に行っても改善がみられない重症のニキビの方
- 難治性で、繰り返しニキビ跡(瘢痕)が残ってしまう方

2. イソトレチノインについて(未承認医薬品)に関する説明

- **未承認医薬品であること:** 本剤「イソトレチノイン」は、日本国内においては医薬品医療機器等法に基づく承認を受けていない未承認医薬品です。
- **公的補償の対象外:** 万が一重篤な副作用救済が必要になった場合でも、「医薬品副作用被害救済制度」などの公的補償の対象外となります。
- **海外での承認:** アメリカのFDA(食品医薬品局)等では、ニキビ治療薬として承認されています。
- **国内代替薬:** 国内において同程度の効能・効果で承認されている医薬品はありません。
- **入手経路:** 当院の医師が自ら個人輸入(医師免許による個人輸入手続き)を行って入手しています。
- **料金について:** 本治療は健康保険の適用外(自由診療)となります。自己都合による残薬の返品・返金には応じられません。
- ※厚生労働省によるイソトレチノインの個人輸入に関する注意喚起は、以下のホームページをご確認ください。
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu/050609-1b.html>

3. 使用できない方(禁忌・併用禁忌)

* 該当する項目がある方は、本剤を内服することができません。必ず医師に申告してください。

- 妊娠中の方、妊娠している可能性がある方、授乳中の方
- 15歳未満の方(※15歳～18歳の方は保護者の同伴・同意が必須です)
- うつ病・うつ状態、肝障害、腎障害、糖尿病、炎症性腸疾患、脂質異常症(コレステロール値の異常や治療中を含む)のある方
- その他:ビタミンA内服・外用薬を使用中の方、過去にビタミンAでアレルギーを起こしたことがある方、ステロイドや抗てんかん薬を内服中の方、テトラサイクリン系抗生剤(ミノマイシン、ビブラマイシンなど)を内服中の方、大豆アレルギーの方、レーシック手術の前後6ヶ月以内、献血をする予定のある方(※終了後1ヶ月を経過すれば献血可能)

4. 起こりうる副作用

【重大な副作用(最重要)】

- **胎児への催奇形性リスク:**

妊娠中の女性が内服すると、胎児に重大な奇形(精神・身体)を引き起こす危険性が非常に高くなります。そのため、以下の期間は必ず確実な方法で避妊を行ってください。

女性: 服用開始前の2ヶ月間、服用中、および服用終了後6ヶ月間

男性: 服用中、および服用終了後2ヶ月間

- **精神症状(うつ症状等)への影響:**

うつ病の既往がある場合、症状が悪化するリスクがあります。気分の落ち込み、自傷念慮、強い不安などの変化を感じた場合は、直ちに服用を中止し医師へ連絡してください。

【その他の副作用】

- **皮膚・粘膜の乾燥(頻度:極めて高い):** 口唇のひび割れ、鼻粘膜の乾燥(鼻血)、眼の乾燥、肌の皮むけ、赤ら顔など
- **その他の症状:** 炎症性腸疾患、アナフィラキシー、発疹、軽度の痒み、眼瞼炎、結膜炎、頭痛(高用量服用時)、筋肉痛、関節痛、横紋筋融解症(運動中・運動後に生じやすい)、肝機能低下、脱毛(一時的なもので治療終了後に回復します)、めまい、吐き気

5. 治療の経過と服用方法・検査

- **服用方法:** 1日1回1錠を、食後に内服します。
- **初期の増悪(好転反応):** 開始後1ヶ月以内に、約3割の方で一時的にニキビが悪化することがあります。内服を継続すると4~6週間ほどで落ち着いてきます。
- **治療期間の目安:** 一般的に4~6ヶ月で効果が期待できます。最低4ヶ月は内服を継続し、ニキビが作られない状態になってから、さらに2ヶ月内服して治療を終了します(多くの方は6ヶ月で終了します)。
- **増量の検討:** 皮膚の状態や副作用の有無を診察し、改善が乏しい場合は期間内に増量を検討します(例: 20mg/日→40mg/日)。
- **再発時の対応:** 治療終了後に再発した場合は、まず保険治療から再度開始します。それでも改善がない場合に限り、最低2ヶ月の休薬期間をおいてからイソトレチノイン治療の再開を検討します。
- **血液検査の実施:** 副作用(肝機能や脂質代謝の低下など)を確認するため、必ず定期的な血液検査(初回、1ヶ月後、以後は3ヶ月ごと)を受けていただきます。検査に応じていただけない場合は、処方中止することがあります。

6. 投与量の目安

- 当院の推奨用量は0.3mg~0.5mg/kg/日です(世界的基準は0.5mg~1.0mg/kg/日)。
- 再発を防ぎ寛解状態を維持するための累積投与量は世界的に120~150mg/kgとされていますが、日本人はこれより少ない量で寛解を維持できると言われています。

7. 最後に当院からのお願い

- 来院時に医師から重要事項を確認します。疑問点がある場合は、その際にご質問ください。

医療法人社団 Medsurf 柳瀬川ファミリークリニック

【説明書 Ver.1.0】

【作成日:2026年 8月 16日】

【最終更新日:2026年 8月 16日】