

4. 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、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください
 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

- (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ヵ月間、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ヵ月使用後から認められています。
- (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。
- (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

- (1) 使用後、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。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり、品質が変わるおそれがあります。)
- (4) 火気に近づけないでください。
- (5) 使用期限をすぎた製品は使用しないでください。

この薬についてのお問い合わせ先

本製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。

佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口

電話 03 (5412) 7393

受付時間 9:00~17:00 (土、日、祝日を除く)

副作用被害救済制度の
お問い合わせ先

(独) 医薬品医療機器総合機構

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)

発売元

佐藤製薬株式会社

東京都港区元赤坂1丁目5番27号

製造販売元

大興製薬株式会社

埼玉県川越市下赤坂 560番地 1

使用する前に必ずお読みください。

使用者向け情報提供資料

壮年性脱毛症における発毛剤

アロゲイン5 MX

第1類医薬品

アロゲイン5 MXは、ミノキシジルを有効成分とする医薬品です。
 適正にお使いいただくため、この情報提供資料の内容を十分ご理解の上、ご購入ください。

ご購入前に

■ 次の人は必ず医師又は薬剤師にご相談ください。

- 高血圧・低血圧で現在治療中の人
- 狭心症等、心臓に障害がある人

■ 適正にお使いいただくため、薬局店頭にご購入前の確認事項を記載した「チェックシート」を用意しております。本剤がご自分の症状に適しているかセルフチェックを行って確認してください。

本剤の使用により好ましくない症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。



セルフメディケーションをサポートします

壮年性脱毛症の病理

壮年性脱毛症では、成長期～退行期～休止期という毛髪の生え変わる周期（ヘアサイクル）を繰り返す過程で成長期が短くなり、休止期にとどまる毛包が多くなります。前頭部や頭頂部の毛髪が軟毛化して細く短くなり、最終的には毛髪が現れなくなってしまいます。

ミノキシジルの作用

ミノキシジルは当初、内服の抗高血圧薬として開発されました。服用した一部の患者で多毛症を生じることが見付き、この症状を利用してミノキシジル外用発毛剤が改めて開発されました。ミノキシジル外用発毛剤は、毛包を大きくして毛幹を太くし、ヘアサイクルの成長期を刺激・延長させて毛髪を長くし、その数を増やします。

効能

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。

＜この医薬品の対象となる壮年性脱毛症＞

本剤は、以下のようなパターンの脱毛あるいは薄毛に効果があります。



注) 脱毛範囲がこれら以上の場合には効果が得られない可能性があります。

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。

★20歳未満は使用しないでください。

＜用法・用量に関連する注意＞

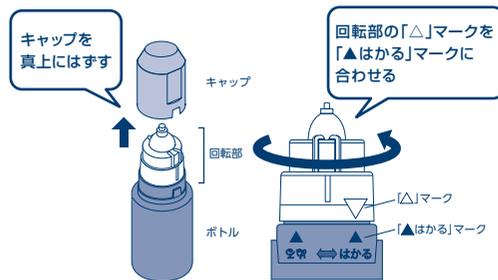
- (1) 用法・用量の範囲より多量に使用しても、あるいは頻繁に使用しても効果はあがりません。定められた用法・用量を厳守してください（決められた以上に多く使用しても、効果の増加はほとんどなく、副作用の発現する可能性が高くなります）。
- (2) 目に入らないように注意してください。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗ってください。なお、症状が重い場合には眼科医の診療を受けてください。
- (3) 薬液のついた手で、目等の粘膜にふれると刺激があるので、手についた薬液はよく洗い落としてください。
- (4) アルコール等に溶けるおそれのあるもの（メガネわく、化学繊維等）にはつかないようにしてください。
- (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。以上の内容を十分ご理解の上、ご購入ください。

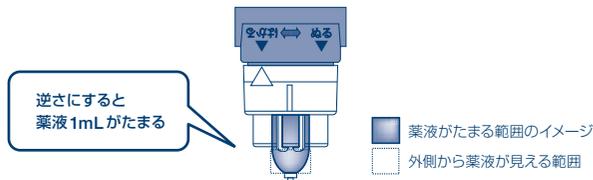
塗布方法

1回の使用量(1mL)を以下の1～5の方法で塗布してください。

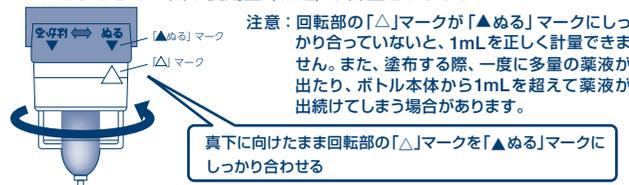
- 1** ボトルを立ててキャップを真上にはずします。次に回転部の「△」マークを矢印の方向に回して、「▲はかる」マークに合わせます。
 注意：キャップを回したり、斜めにはずすと、破損の原因になります。
 「▲はかる」マークをこえて無理に回すと破損の原因になります。



- 2** ボトルが真下を向くよう逆さにします(2～3秒程度)。逆さにすると薬液1mLがたまります。
 注意：逆にした後ボトルを振らないでください。
 薬液がたれる可能性があります。



- 3** 薬液がたまった後、ボトルを真下に向けたまま回転部の「△」マークを矢印の方向に回して、「▲ぬる」マークに合わせます。「▲ぬる」マークに合わせることで、1回の使用量(1mL)が計量されます。

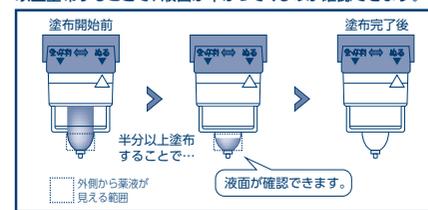


- 4** 逆さのまま回転部の先端を頭皮に垂直に軽く押し当てると、薬液が出てきます。薬液が完全に出なくなるまで、髪の毛の薄い部分にトントンと1～2cm間隔で塗布してください。

注意：回転部の「△」マークが「▲はかる」マークに合っているときは、回転部の先端が押しこめられない仕様となっており、無理に塗布すると頭皮をきずつける可能性があります。

髪の毛の薄い部分にトントンと1～2cm間隔で塗布する

薬液は外側から見える範囲以外にも充填されております。半分以上塗布することで、液面が下がってくるのが確認できます。



- 5** 使用後は、回転部の「△」マークを「▲ぬる」マークに合わせたまま、キャップを閉めて保管してください。

注意：保管時、回転部の先端に白い結晶が付着することがありますが、製品の品質に問題はありません。結晶があらわれた場合は、ふきとってからお使いください。保管状態により、薬液が変色(微黄色)することがありますが、製品の品質に問題はありません。



(誤飲防止のため、回転部とボトルは外れにくくなっております)

*イラストはイメージです

臨床試験結果の概要

本剤は、壮年性脱毛症の患者に対する臨床試験は行っていませんが、有効性が認められている標準製剤と生物学的に同等であることを確認する試験を実施しております。この試験結果から、標準製剤と同等の治療効果を有することが認められております。

成分・分量と働き (100mL 中)

成分	分量	働き
ミノキシジル	5.0g	発毛、育毛及び脱毛の進行を予防します。
パントテニールエチルエーテル	1.0g	毛細胞に栄養を補給し、頭皮を健全な状態にします。
ピリドキシン塩酸塩	0.05g	過酸化物質やフケの発生の原因となる皮脂の過剰な分泌を抑制します。
トコフェロール酢酸エステル	0.08g	皮脂の酸化を防ぎ、頭皮を保護します。
l-メントール	0.3g	頭皮のかゆみをおさえ、清涼感をあたえます。

添加物として、エタノール、1,3-ブチレングリコール、pH調整剤を含有します。

△ 使用上の注意

×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)

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。
- (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) 20歳未満の人。
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. 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

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください

- (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。
- (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があります。

2. 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、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください

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。

3. 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、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください

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。