

ロギノ マックス

ミノキシジル、トレチノイン、
フィナステリドローション

外用

男性用毛髪治療薬

ZIMMAR

1. はじめに：
男性型脱毛症(AGA)は最も多くみられる脱毛症の一つで、男女ともに発現する。遺伝的素質およびジヒドロテストステロン(DHT)による敏感な毛包への刺激で毛包の縮小化が起こることが、症状を引き起こす主な原因となる。

2. 効能：
Rogino Maxローションはミノキシジル、トレチノイン、フィナステリドを含有し、局所塗布により男性型脱毛症患者(AGA)の毛髪の成長を促進する。

3. 組成：
ミノキシジル USP 5.0%w/v
トレチノイン BP 0.025%w/v
フィナステリド USP 0.1%w/v
基剤 Q.S.

4. 化学名：
ミノキシジル：2,4-Pyrimidinediamine,6-(1-piperidiny)-3,-oxide
トレチノイン：Retinoic acid
フィナステリド：N-tert-Butyl-3-oxo-4aza-5 α -androst-1-ene-17 β -carboxamide

5. 適応：
Rogino Maxは男性型脱毛症の治療に使用する。

6. 薬理：
6.1 作用機序：
ミノキシジルは血管拡張薬およびカリウム・チャンネル開口薬で、毛髪の成長期を長引かせ、潜伏期を短くする。血流の増加により毛髪の成長を促進させ、縮小した毛包を大きくする。

フィナステリドは5 α 還元酵素阻害薬で、DHT値を低下させ、頭部毛包の縮小化を防ぐ。

トレチノインは分子シグナル伝達経路を介して毛包の成長と血管形成を促す。また、ミノキシジルの経皮吸収を高め、髪成長に対する直接的な刺激効果もある。

7. 使用方法：
7.1 本剤1 mLを1日2回、頭部の薄毛または脱毛域に直接塗布する。
7.2 脱毛域に均一にのばす。
7.3 塗布後は、ローションを完全に乾かすこと。
7.4 各塗布時には1mlを超えてRogino Maxローションを使用してはならない。

Rogino Maxは外用に限り、皮膚に傷やダメージがある場合は使用しないこと。

8. 塗布方法
8.1 ドロップバー・アプリーケーターを使用する場合：
8.1.1 ボトルの蓋と栓を外す。
8.1.2 ドロップバーのバルブを締めた状態でボトルに挿入する。バルブを放し、ドロップバーの1 mLの線まで充てんする。ローション量が1 mLの線を超えた場合、バルブを締めて余分な量をボトルに戻す。
8.1.3 塗布したい部位周辺に先端部を当て、静かにバルブを締めて徐々にローションを放出する。ローションが頭部から流れ落ちないように、一度に少量ずつ塗布する。
8.1.4 毎使用後に蓋と栓をしっかりと締め、ボトルを密閉する。
8.1.5 使用後は手を洗う。



8.2 スプレーポンプ・アプリーケーターを使用する場合：
8.2.1 ボトルの蓋と栓を外す。
8.2.2 スプレーポンプをボトルに挿入し、ボトルにしっかりと装着する。
8.2.3 塗布したい部位周辺にスプレーポンプの先端部を当て、脱毛部分へ向けてポンプを1回押し、指先でローションをのばす。この手順を5回繰り返し、ローション1mlを塗布する。ローションが頭部から流れ落ちないように、一度に少量ずつ塗布する。
8.2.4 毎使用後に蓋と栓をしっかりと締め、ボトルを密閉する。
8.2.5 使用後は手を洗う。

Rogino Maxは頭頂部の毛が全体的に薄い男性向けの薬である(下図のように頭頂部のみに使用)。前頭部の脱毛や後退した生え際には適応しない。
男性用のRogino Maxによる毛髪の再生は、薄毛または脱毛の程度が以下の場合に効果がみられる。



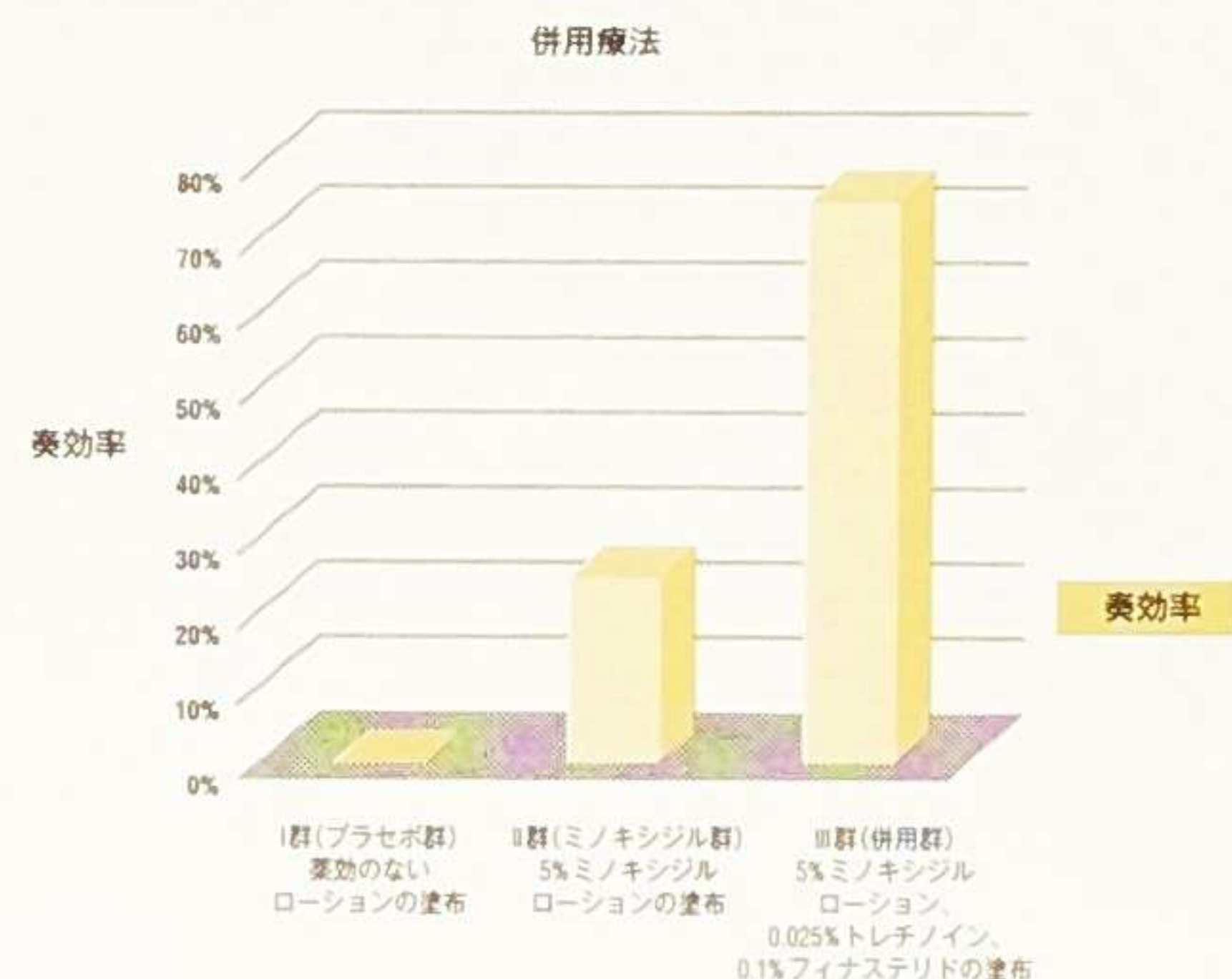
脱毛が多い、または上図の部位とは異なる部位の脱毛の場合、Rogino Maxの効果が及ばないことがある。毛髪の再生を促進・維持するためには継続的な使用が必要であり、継続を怠ると脱毛が再発する。

9. 薬剤相互作用：
現在のところRogino Max外用薬と他薬剤との相互作用は報告されていない。

10. 副作用：
Rogino Maxで頻繁にみられる副作用は主に皮膚で多く見られ、かゆみ、灼熱感、乾燥または落屑、紅斑、紅潮、皮膚炎などがある。その他の局所的な副作用としては、水疱、痂皮、皮膚の腫脹、充血および流涙(結膜炎)、まぶたの腫脹、皮膚の変色などが挙げられる。頻度の低い副作用としては、非特異的アレルギー反応、蕁麻疹、アレルギー性鼻炎、顔面腫脹、脱毛促進、頭痛、めまい、失神性めまい、ふらつき、下痢、悪心、嘔吐、視力障害(視力低下を含む)などがある。心血管系の副作用(浮腫、胸痛、血圧や脈拍の変動、動悸)は、外用薬ではまれである。全身性の多毛症が女性で発現するが、男性ではまれである。経口フィナステリドの使用でみられる有害作用、すなわち、インポテンツ、性欲減退、勃起不全、射精障害(射精量の減少または遅発射精)、乳房の肥大または圧痛、過敏反応(発疹、そう痒症、蕁麻疹、唇や顔の腫脹など)、睾丸痛がRogino Maxの使用で認められる可能性は低い。

11. 有効性：
男性型脱毛症患者を対象として、新規併用薬(5%ミノキシジルローション+0.025%トレチノイン+0.1%フィナステリド)の効果を評価する試験が実施された。患者は3群に分けられ、I群は薬効のないローション(プラセボ)、II群は5%ミノキシジルローション、III群は5%ミノキシジルローション+0.025%トレチノイン+0.1%フィナステリドが塗布された。被験者は、6カ月ごとに主観的質問票、客観的検査、近接撮影により評価された。結果から、プラセボ群では、改善も悪化もなかったことが示された。奏効率はII群(ミノキシジル単独)で25%、III群(併用)で75%であった。

結論として、併用療法は他の群より3倍の効果があり、良好な毛髪の成長をもたらした。5%ミノキシジルローション+0.025%トレチノイン+0.1%フィナステリドの併用療法は、男性型脱毛症治療における優れた選択肢である。



12. 使用上の注意および禁忌：
・妊婦および授乳婦：妊婦および授乳婦はRogino Maxローションを使用してはならない。ミノキシジルは催奇形性リスクを生じさせることがある。フィナステリドの吸収は男性胎児への催奇形性リスクを有する。トレチノインの使用は胎児に先天性奇形または障害をもたらす恐れがある。男性に対し適切な避妊法を行うように奨励すること。
・心臓疾患患者：Rogino Maxは冠動脈疾患、うっ血性心不全、不整脈またはその他の心臓疾患歴がある患者に使用してはならない。高血圧患者に対しては、頻脈、体液貯留、心拍数の増加、体重増加またはその他の全身的な影響などの有害事象の発現に関して慎重にモニタリングすること。そのような事象が発現した場合は、本剤の使用を中止するか用量を調整すること。
・小児および高齢者集団：18歳未満および60歳超の患者における安全性および有効性は確立されていないため、この年齢集団ではRogino Maxを使用してはならない。
・過敏症：過去にミノキシジル、フィナステリド、トレチノインに対して過敏反応があった患者は本剤を使用してはならない。
・フィナステリドは経皮吸収により血清中の前立腺特異抗原(PSA)値を変化させる。そのため、Rogino Maxを使用している男性患者を評価する際には、血清PSAの解釈において、このことを考慮する必要がある。

13. 警告：
外用に限る。男性の使用に限る。
・女性に使用しない。
・前頭部の脱毛や後退した生え際には適応しない。
・脱毛の家族歴がない場合は使用しない。
・脱毛が突発性および／または斑状の場合は使用しない。
・脱毛理由が判明していない場合は使用しない。
・18歳未満には使用しない。
・乳児または小児に使用しない。
・頭部に赤み、炎症、感染、痒み、または痛みがある場合は使用しない。
・心疾患がある場合は、医師に相談すること。
・頭部以外には使用しない。
・目に入らないようにする。誤って入った場合は、多量の冷たい水道水で目をすすぐこと。
・一部の人は、毛髪の色および／または質感の変化を感じた例もある。
・毛髪の再生には時間を要する。1日2回の使用で、2カ月で結果が現れる可能性がある。また、結果が現れるまでに4カ月以上製品の使用を続けなければならない場合もある。
・毛髪の再生量は各患者によって異なる。本製品は、すべての男性に効果があるとは限らない。

14. 過量投与：
Rogino Maxを過量に塗布した場合、顕著な発赤、剥離、不快感が生じることがある。Rogino Maxの過量投与または誤飲は、ミノキシジルの血管拡張作用により体液貯留、血圧の低下、頻脈を引き起こすことがある。また、トレチノインによりビタミンA過剰症に類似した副作用がみられることがある。

15. 保管：
Rogino Maxローションは直射日光を避け、涼しく乾燥した環境で保管すること。小児の手が届かないようにすること。

16. 包装：
Rogino Maxの各包装には以下が含まれている：
60 ml入りボトル容器1個
ドロップバーアプリーケーター 1個
スプレーアプリーケーター 1個