

## 中等度～重症にきびに対するイソトレチノイン（アクネトレント）内服治療

### 説明書・同意書

年 月 日

成山ひだまりクリニック 院長 成山泰道

#### 【イソトレチノインとは】

ビタミンAに似たレチノイドと呼ばれるグループに属する薬です。

商品名ではロアキュテイン、イソトロイン、アクネトレントなどがあります。当院ではアクネトレントを採用しています。

「皮脂分泌を抑制」「角化の正常化による毛穴づまりの改善」「抗炎症作用」があり、重症ニキビ治療に有効です。海外では、ニキビの治療ガイドラインで中等度～重症のニキビ治療に強く推奨されており、アメリカ・イギリスなどをはじめ多くの国で承認されています。

日本では、現在は未承認であるため自費診療となります。

#### 【イソトレチノインの作用】

難治性ニキビは、肥大化した皮脂腺を収縮させ、皮脂の過剰分泌を止めることが治療のポイントとなります。イソトレチノインは体の中から皮脂腺にアプローチして、ニキビの根本改善を叶える治療薬です。

##### ～皮脂腺を縮小して、皮脂の分泌を抑制～

イソトレチノインは、皮脂腺を縮小（退縮）させる作用があり、その結果、ニキビの原因である皮脂分泌を抑制します。皮脂の分泌量が減ることで、アクネ菌などニキビの原因菌が定着できなくなるため、炎症の進行を防ぎ止めることができます。

##### ～細胞を正常化して毛穴づまりを改善～

イソトレチノインは、毛穴の詰まり（角化異常）を改善して、正常に整える効果があります。皮脂が毛穴に停滞するのを解消するため、アクネ菌の増殖も抑えられ、アクネ菌が引き起こしていた炎症も沈静されます。

##### ～抗炎症効果によりニキビの赤身を緩和～

アクネ菌が増殖すると、皮膚内部ではアクネ菌を排除しようと免疫反応が働くため、炎症が起こります。ニキビの炎症がひどい皮膚は、この免疫反応が過度に働いてしまっています。

イソトレチノインは、免疫反応を正常化する作用があり、免疫反応を抑えることでニキビの炎症を緩和してくれます。

## 【イソトレチノインの研究】

- ① 1日 0.5mg/kg の投与で再発率 39%、1日 1mg/kg の投与で再発率 22%と有意差があった→1日の投与量が十分では無いと、再発率が高くなる。
- ② 1クルールの投与量が 120mg/kg 未満で再発率 82%、120mg/kg 以上の場合は 30%と有意差があった。（体重 60 kg、治療期間 6 カ月間とすると、120 mg/kg 以上になるための 1 日内服量は 40mg 以上です。）  
→期間中の総投与量が少ないと、再発率が高くなる。
- ③ 治療がうまく行った時に早期治療終了すると、再発率が高くなるかもしれない。
- ④ 断続的な治療（飲んだり飲まなかったりする日がある）は再発率を高くする。

## 【内服期間】

平均的に 6 か月服用して終了することが多いですが、個人差があります。

最低 4 か月服用していただきますが、ニキビができない状態になってからさらに 2 か月服用を継続し治療終了することで、再発を防ぎやすくすることができます。重症例において半年服用でなかなかぼつぼつが治らない場合は長めに 1 年ほど内服することで改善することがほとんどです。

## 【当院における内服開始容量】

副作用のことを考えて、20mg/日から開始します。体重の多い男性においては 40mg/日から開始します。副作用により減量を行ったり、1 日おきに内服を行っていただくこともあります。

（目安：体重 60kg の患者ですと治療期間を 6 か月とすると 1 日内服容量は 40mg）

脂溶性薬剤にて、必ず食後に 1 日 1 回内服でお願いします。

## 【副作用】

### 軽い副作用

下の副作用のいずれかが見られた場合は、医師に伝えてください。これらの副作用は一般的に軽度で用量依存的なものです。用量を減らすかまたは使用を中止することにより、ほとんどの症状は数日から数週間で完全に消失します。

- ・口唇、口腔、鼻、眼および皮膚の乾燥（頻発！）・リップ・保湿・点眼は必需品
- ・鼻出血（鼻粘膜の乾燥のため） ・骨、関節、筋肉の圧痛または硬直
- ・疲労 ・頭痛 ・日焼けをしやすい ・顔の発赤 ・脱毛（稀）

### 重い副作用

以下の副作用が現れた場合は、本剤の使用を中止し、医師に相談してください。

これらは重篤な副作用と考えられ、頻度は稀です。

- ・悪心 ・嘔吐 ・持続性の頭痛 ・眼のかすみまたは視覚障害
- ・うつ病（うつ病が改善する報告もあります）

## 【服用できない患者】

### 妊娠中の方、妊娠の可能性がある方、妊娠を希望されている方、授乳中の方

イソトレチノインの重大な副作用の一つに、妊娠している女性に投与すると流産や胎児の奇形を引き起こすという副作用があります。そのため、**服薬期間中とその前後 1 か月間は妊娠してはいけません。**もし妊娠した場合は、すぐに服用を中止し医師に相談してください。

### 服用中とその後 1 か月は献血できません。

### 15 歳未満の方や成長期で身長が伸びている方

骨端線の閉鎖により身長が伸びにくくなる可能性があります。**当院では 15 歳未満の患者においては原則お勧めしていません**（海外ガイドラインでは 12 歳以上は投薬可）。

### イソトレチノイン製剤、トレチノイン製剤、ビタミンAでアレルギーを起こしたことのある方

### テトラサイクリン系の抗生物質を内服されている方

頭蓋内圧上昇による頭痛を引き起こす可能性があります。

### うつ病その他の精神疾患で治療中の方

### 肝・腎機能障害のある方・中性脂肪、コレステロールの高い方

当院では**投与開始前、投与開始 1 か月後に必ず採血**を行います。その他必要と思われるタイミング（増量開始 1 か月後など）で採血を行っていただきます。**採血も自費**となります。

### ビタミンA過剰症の方

### 大豆アレルギーの方（アクネトレントには、大豆油が含まれているため）

## 【価格（税込み）】

- 初診料 3300 円
- 再診料 1650 円
  
- 10mg 30 日分薬代 15000 円
- 20mg 30 日分薬代 18000 円
- 30mg 30 日分薬代 21000 円
- 40mg 30 日分薬代 24000 円
  
- 血液検査代 2000 円

○副作用により服薬を中止せざるを得ない状況であったとしても、返金はありません。

○にきびに対する保険診療の併用は行いません。

○保険診療・保険外診療を同日行うことは禁止されています。

\*\*\*\*\*

以上の説明をすべて読み理解しました。イソトレチノイン内服治療を希望します。

年 月 日

患者氏名

保護者氏名