

---

有効成分イソトレチノイン含有製剤

患者様向け情報 必ずご確認をお願いします。

---

### 効果／効能

---

本剤は、有効成分であるイソトレチノインを含有しています。

本剤は、難治性ニキビの治療に使用されています。

本剤は、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。

レチノイドは、皮脂の分泌を抑え、細菌を減らして炎症を抑え、毛穴のつまりを開きます。

本剤は、医師の処方がある場合のみ入手可能です。

---

### 使用前の確認事項

---

使用してはいけない場合

次の人(場合)は、本剤を使用することはできません。

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. 妊婦または妊娠の計画がある女性(妊娠前の少なくとも1ヵ月間)<br/>本剤を使用中に妊娠してしまった場合は、胎児への先天性欠損の危険性が極めて高くなります。服用期間中とその前後1ヵ月間に有効な避妊を必ず行ってください。</li><li>2. 授乳中の人<br/>治療を開始する前に必ず授乳を中止してください。</li></ol> |
|---|
3. 本剤、ビタミンAでアレルギー反応がある人
  4. テトラサイクリン系抗生物質(ビブラマイシン、アクロマイシン、ミノマイシンなど)を使用している人
  5. 腎疾患または肝疾患のある人
  6. 脂質(コレステロール値、中性脂肪値)異常症の人
  7. ビタミンA過剰症の人
  8. 包装に表示の使用期限(EXP)を過ぎている場合

使用を開始する前に

次の人は、使い始める前に必ず医師に教えてください。

1. 食物、薬剤にアレルギーのある人
2. 以下の健康問題のある人
  - ー糖尿病がある
  - ーうつ病がある
3. 過度のアルコール摂取者

---

### 使用法

---

使用量および回数

医師が処方したとおりに本剤を使用してください。

飲む量は、あなたの症状や体重にあわせて決められます。  
基本的には1日1回1錠(20mg)を内服します。

どのように飲むか？

コップ1杯の水または牛乳でカプセル剤を飲み込んでください。  
カプセル剤を開けたり、破損したものを服用しないでください。  
女性は、次の正常な月経が始まって2日または3日目を過ぎるのを待ってから、本剤の使用を開始してください。  
これは、妊娠していないことを確認してから本剤の服用を開始するためです。

いつ飲むか？

本剤は1日1回または2回、必ず油を含む食事とともに服用してください。

使用期間について

医師が処方している間は本剤を飲み続けてください。  
通常、本剤を使用したニキビの治療は3～8ヵ月続きます。  
効果が現れるまで、最初の数週間は症状が逆に悪化することが多いです。これは本剤が作用するための、通常の経過です。  
治療期間の終わりには、ニキビの改善が期待できます。ほとんどの患者さんは本剤の使用を終えてからも肌の状態が改善し続けていると感じています。  
本剤は治療開始前にあったニキビ跡やくぼみをなおすことはできませんが、今後発生する同様の皮膚の癬痕を防ぎます。

飲み忘れた場合の対応

残った分を服用しないでください。次の服用時間になってから、通常の量を飲んでください。  
服用し忘れた分があっても、2回分以上を一度に飲まないでください。

---

使用中の注意

---

必ずしなくてはならないこと

本剤を使用中に妊娠した場合は使用を中止し、ただちに医師に伝えてください。  
女性が服用した場合に、本剤には催奇形性(胎児に奇形が生じる可能性)があります。本剤の使用を開始する1ヵ月以上前から、また使用中および使用を中止してから1ヵ月間は必ず避妊してください。  
あなたの治療に当たっているすべての医師、歯科医、薬剤師に、本剤を使用していることを伝えてください。  
医師は、肝機能、腎機能、血液中のコレステロール値を見るために定期的な血液検査をお願いしています。  
激しい運動を行う場合は、医師に相談してください。

してはいけないこと

症状が似ているようであっても、他の人に本剤をあげないでください。  
医師または薬剤師に相談せずに、他の薬を使用しないでください。  
本剤を使用している間あるいは使用を中止してから少なくとも4週間は、献血はできません。

## 注意すべきこと

本剤があなたにどのような影響を及ぼすかが分かるまでは、車や機械類の運転操作に注意してください。  
本剤による治療中、コンタクトレンズ装用に伴う不快感が生じる場合があります。  
本剤の使用によりドライアイが生じる場合があります。  
本剤を服用中は日焼けをしやすくなります。  
本剤を使用中は皮膚が過敏になる場合があります。  
フェイシャルピーリングの使用を避けてください。

追加情報は、Roche Products Pty Limited (フリーダイヤル1 800 659 789)から入手可能です。

---

## 副作用

---

何か質問があれば、医師または薬剤師にお尋ねください。

以下の副作用が起きる可能性があります。

- －口唇、口腔、鼻、眼、皮膚の乾燥
- －鼻出血
- －骨、関節、筋肉の圧痛または硬直
- －疲労
- －頭痛
- －日焼けしやすい
- －眼疾患

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。

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。

- －悪心
- －嘔吐
- －視覚障害
- －うつ病の症状
- －号泣発作
- －以前楽しんでいた活動への興味を失う
- －睡眠障害
- －集中力の低下
- －友人または家族からの孤立感
- －脱力感
- －不適當な自責の念

これらの起こり得る副作用について不安を感じる必要はありません。  
上記のいずれも生じない場合がほとんどです。

---

## 服用後

---

### 保管方法

日光を避けて、**25°C**以下の場所で保管してください。

小児の手の届かないところに保管してください。

---

## 薬の性状

---

### 外観

20 mgカプセルは、半分が赤紫色、もう半分が乳白色をした楕円形の軟カプセル剤で「ROA 20」と表示されています。

### 有効成分ーイソトレチノイン

ー20 mgカプセルはイソトレチノイン20 mgを含有しています。

### 不活性成分ー

#### 内容物:

- ー大豆油
- ー黄蠟(901)
- ー硬化植物油
- ー硬化大豆油

#### カプセル:

- ーゼラチン
- ーグリセロール
- ー精製水
- ーソルビトール
- ーマンニトール
- ートウモロコシデンプン
- ー二酸化チタン(171)
- ーカンタキサンチン
- ー落花生油
- ーアスコルビン酸パルミテート
- ーDL-アルファトコフェロール

#### 表示用インク:

- ーシェラック
- ー黒色酸化鉄[172]

### 製造販売会社

本剤は以下が製造販売しています。

Roche Products Pty Limited

ACN 000 132 865

ABN 70 000 132 865

4 - 10 Inman Road

Dee Why NSW 2099