

* 2024年4月作成(第1版)

ミノキシジル内服薬
ミノキシジル錠 5mg
ミノキライズ™-5


Minoxidil Tablets USP 5mg
MINOXIRAISE™-5

販売開始	2024年4月
貯法	室温保存
使用期限	外装に表示

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 褐色細胞腫のある患者
- 妊婦、産婦、授乳婦等(妊娠している可能性のある女性を含む)

【組成・性状】

販売名	ミノキライズ™-5
有効成分	1錠中ミノキシジル5mg
剤形	フィルムコーティング錠
色調	淡赤色
識別コード	-
外形	
直径	約6mm
厚さ	約2.75mm
質量	約130mg

【効果・効能】**発毛、及び育毛****脱毛の進行予防****高血圧症****【効能・効果に関連する注意】**

本剤は男性における男性型脱毛症のみの適応である。
他の脱毛症に対する適応はない。
本剤は強力な血管拡張作用があるため、高血圧症にも適応である。
20歳未満での安全性、及び有効性は確立されていない。

【用法・用量】

通常、成人にはミノキシジルとして2.5mg～5mgを1日1回、経口投与する。
必要に応じて10mgを1日1回経口投与する。

【用法・用量に関連する注意】

投与開始後3か月で改善が認められる場合もあるが、治療効果が確認できるまで通常6か月間の治療が必要である。
本剤を6か月以上投与しても改善がみられない場合には投与を中止すること。
また、6か月以上投与する場合であっても定期的に効果を確認し、継続投与の必要性について検討すること。

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 小児等への投与
小児等に関する安全性は確立していない。
- 高齢者への投与
65歳以上の高齢者に関する安全性は確立していない。

一般的に高齢者は生理機能が低下しており、副作用の発現率が高い傾向が認められているため、経過を十分に観察し、慎重に投与すること。

【重要な基本的注意】

- 本剤を分割・粉砕しないこと。
- 本剤は噛まずに服用すること。
- 本剤を1日1回(1回10mg)を超えて投与しないこと。
- 頻脈や心筋負荷の増加を防ぐため、β遮断剤(βブロッカー)と併用して本剤を投与することが推奨されている。
- 体液貯留による浮腫やうっ血性心不全を防ぐため、利尿剤と併用して本剤を投与することが推奨されている。

【相互作用】**併用禁忌(併用しないこと)**

薬剤名等	臨床症状・措置方法・機序等
PDE5阻害剤 (シルデナフィル等)	PDE5阻害剤には本剤と共通して血管拡張作用があり、併用することで急激に血圧が低下する恐れがあるため、本剤を投与しないこと。
降圧剤	高血圧症等の治療に用いられる降圧剤には本剤と共通して血圧を下げる作用があり、併用することで急激に血圧が低下する恐れがあるため、本剤を投与しないこと。
片頭痛治療剤 (イミグラン等)	片頭痛治療剤には脳内の血管収縮作用があり、併用することで血圧のコントロールができなくなる恐れがあるため、本剤を投与しないこと。
解熱鎮痛剤 (イブプロフェン等)	解熱鎮痛剤にはプロスタグランジン合成阻害作用があり、併用することで血圧のコントロールができなくなる恐れがあるため、本剤を投与しないこと。
アルコール	アルコールには本剤と共通して血管拡張作用があり、併用することで急激に血圧が低下する恐れがあるため、本剤を投与しないこと。

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法・機序等
グアナチジンを含む薬剤	グアナチジンを含む薬剤が投与されている患者に本剤を投与したところ、重大な起立性低血圧を引き起こした例が報告されている。
ミノキシジルを含む外用剤	ミノキシジルを含む外用剤と本剤は併用でき、より高い効果が期待できる。 ただし、基礎疾患がある場合は、重篤な副作用を引き起こす恐れがあるため、本剤の投与は推奨できない。

その他の相互作用

特になし。

【副作用】

重大な副作用

心嚢水貯留(心タンポナーゼ)、心膜炎(いずれも頻度不明)

本剤の投与後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用

次の副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

種類\頻度	頻度不明
皮膚	発疹、紅潮、多毛症
精神神経系	頭痛、めまい、立ちくらみ、失神
呼吸器	呼吸困難
消化器	嘔気、嘔吐、消化不良
循環器	動悸、頻脈、血圧の低下、心拍数の増加
代謝系	急激な体重増加、手足の浮腫
その他	乳房圧痛、胸痛、腕痛、肩痛

【過量投与】

1日1回(1回10mg)を超える用量(過量投与)によって追加の効果は得られない。

過量投与した場合の特異的な処置・解毒薬はない。

本剤の過量投与が明白、または疑われた場合には症状を24時間観察する必要がある。

【薬物動態】

本剤は主に肝臓で代謝される。

吸収

ミノキシジルは実験動物、及び健康成人の臨床試験の結果、胃腸から約90%吸収される。

分布

薬物動態研究の結果、ミノキシジルの経口投与後、血漿中濃度は約1時間でピークに達し、その後急速に低下することが示された。

健康成人において吸収されたミノキシジルの平均血漿半減期は約4時間であった。

代謝

経口投与された薬物の約90%はピリジン-N-オキシドでのグルクロン酸抱合を介して代謝される。

また、高極性化合物への変換によっても代謝される。

ミノキシジルの代謝物は、ミノキシジルよりもはるかに弱い薬理効果を発揮する。

排泄

ミノキシジルは主に尿中に排泄される。

ミノキシジルは血漿タンパク質に結合せず、血液脳関門は通過できない。

腎クリアランスは糸球体濾過量に対応している。

機能的な腎組織が存在しない場合、ミノキシジルとその代謝物は血液透析によって除去できる。

【薬効薬理】

作用機序

ミノキシジルは末梢血管抵抗を減少させることによって、上昇した収縮期圧、及び拡張期血圧を低下させる。

経口投与で効果的に作用する末梢血管拡張剤である。

血管拡張による血流改善により、栄養や酸素を効率的に循環させる。

血管拡張作用

血管が拡張されることで発毛や育毛に必要な毛乳頭細胞と毛母細胞が活性化される。

細胞の増殖やタンパク質の合成が促されることにより、発毛作用を示すものと考えられる。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名:ミノキシジル(Minoxidil)

化学名:6-piperidin-1-ylpyrimidine-2,4-diamine 3-oxide

分子式: $C_8H_{15}N_5O$

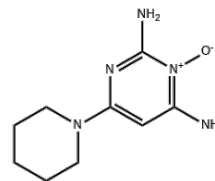
分子量: 209.251g/mol

性状:ミノキシジルは白色～微黄色の結晶性の粉末である。

メタノールやプロピレングリコールに溶けやすい。

水に溶けにくい。

構造式:



【包装】

ミノキライズ™-5

100錠〔10錠(PTP)×10〕

【製造元】

HOF Pharmaceuticals Ltd.(HOFファーマシューティカルズ)

211-4/5/6, Village - Pipan, Sanand - Bavlva Road, Sanand, Ahmedabad, Gujarat - 382110, India.

Code No. : GUJ/DRUGS/G/25/2507

公式Webサイト: <https://hofpharma.com/>

【販売元】

Express Works Ltd.(エクスプレスワークス)

公式Webサイト: <https://ex-works.biz/>