

# ケカル 5 を 使用される方へ

## お客様用解説書

---

ケカル 5 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、この解説書の内容を十分ご理解の上、ご購入ください。

---

### 【ご購入前に】

- 次の方は必ず医師又は薬剤師に相談してください。
  - 高血圧・低血圧で現在治療中の方
  - 狹心症等、心臓に障害がある方
- 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「セルフチェックシート」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、医師又は薬剤師に相談してください。

## 【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つかり、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。

## 【臨床試験結果の概要】

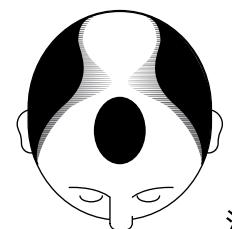
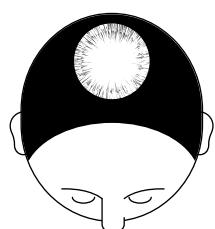
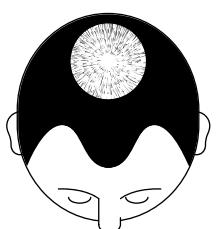
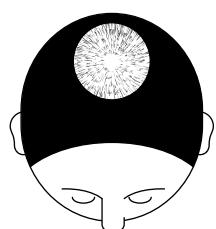
本剤は、壮年性脱毛症の患者に対する臨床試験は行っていませんが、有効性が認められている標準製剤と生物学的に同等であることを確認する試験を実施しております。この試験結果から、標準製剤と同等の治療効果を有することが認められております。

## 【効能・効果】

**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)

注)

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。

### ＜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、化学纖維等）にはつかないようにしてください。
- (5) 整髪料及びヘアセツツプレーは、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。また、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

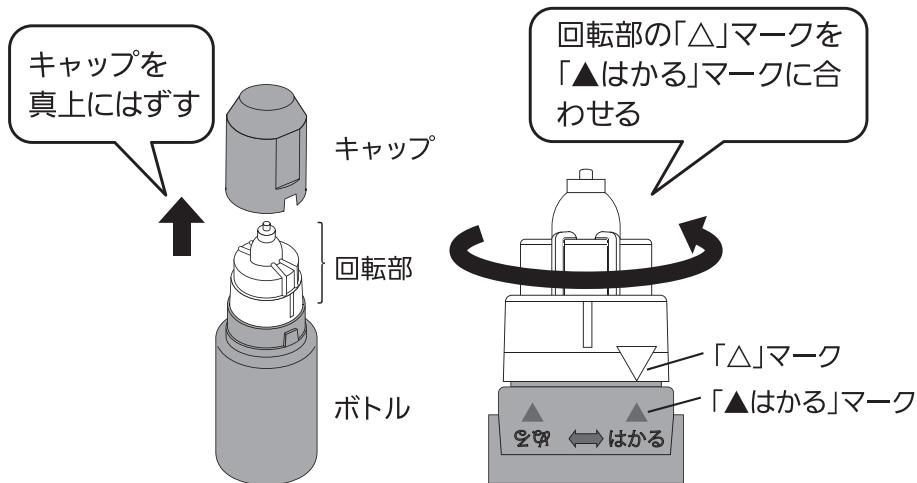
1回の使用量（1mL）を以下1～5の方法で塗布してください。

### 1

ボトルを立ててキャップを真上にはさします。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、斜めにはさすと、故障の原因になります。

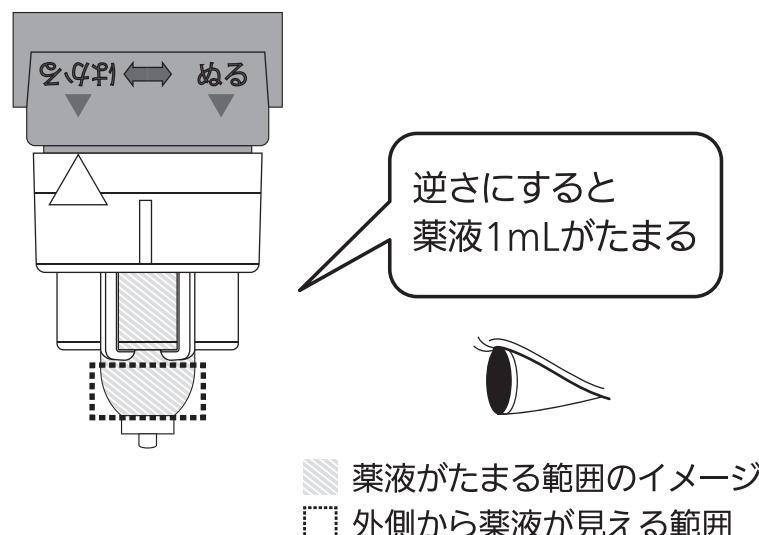
「▲はかる」マークをこえて無理に回すと故障の原因になります。



### 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。

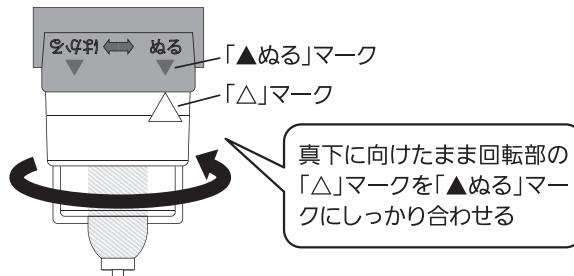
注意：逆さにした後ボトルを振らないでください。薬液がたれる可能性があります。



### 3

薬液がたまつた後、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。

注意：回転部の「△」マークが「▲ぬる」マークにしっかり合っていないと、1mL を正しく計量できません。また、塗布する際、一度に多量の薬液が出たり、ボトル本体から 1mL を超えて薬液が出続けてしまう場合があります。

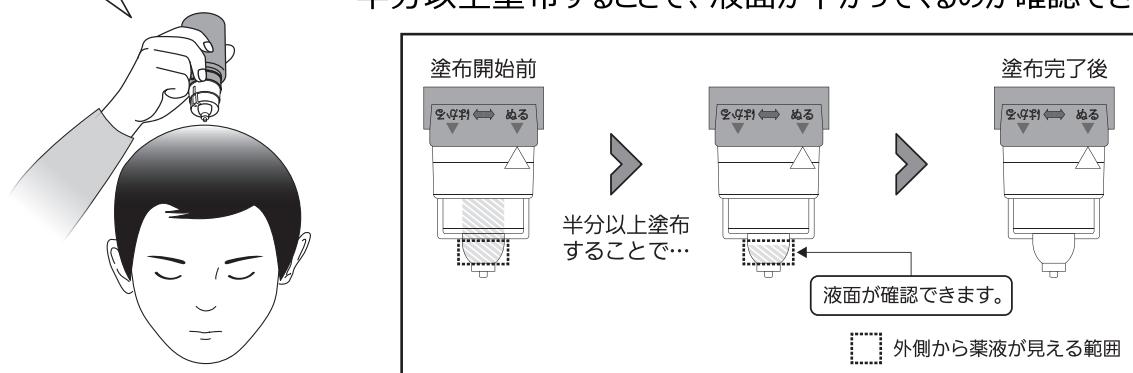


### 4

逆さまに回転部の先端を頭皮に垂直に軽く押し当てるとき、薬液が出てきます。薬液が完全に出なくなるまで、髪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。

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。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、ふきとつ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います)

※イラストはイメージです

## 【成分・分量 100mL 中】

成分	分量	はたらき
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：エタノール、1,3-ブチレングリコール、pH 調整剤

## 【△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。

[本剤は日本人女性における安全性が確認されていません。]

(3) 未成年者（20歳未満）。

[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。

[血压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できます。]

**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。また、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相談してください。**

(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、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください。**

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カ月間使用して、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、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください。**

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。]

**4. 使用開始後 6カ月以内であっても、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、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください。**

頭髪以外の脱毛、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カ月間、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 カ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. 誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れ替えないでください。**

**4. 火気に近づけないでください。**

**5. 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。**

# ケカル5 セルフチェックシート

- 本剤のご購入は、薬剤師が承ります。  
セルフチェックを行い、このシートを薬剤師までお持ちください。

## 【効能・効果】

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。

## 【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。

## 【成分・分量】100mL中

ミノキシジル 5.0g、パントテニールエチルエーテル 1.0g、ピリドキシン塩酸塩

0.05g、トコフェロール酢酸エステル 0.08g、*l*-メントール 0.3g

添加物：エタノール、1,3-ブチレングリコール、pH調整剤

- ご使用に際しては、製品に同封している説明書やお客様用解説書をよくお読みになり、正しくお使いください。

第1類医薬品

## [ご購入メモカード]

ケカル5

次回ご購入する際は、このカードを薬剤師へご提示ください  
(ご本人のみ有効)。  
わからない点がありましたら、薬剤師に相談してください。

## ケカール5をご購入のお客様へ

本剤はミノキシジルを有効成分とする発毛剤です。正しくお使いいただくため、次のことをお守りください。

- ご購入の前に、右記のチェックシートで壮年性脱毛症のセルフチェックを行ってください。
- 次の場合は本剤を使用しないでください。

- 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。
- 女性。
- 未成年者（20歳未満）。
- 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。
- 原因のわからない脱毛症の人。
- 脱毛が急激であったり、髪が斑状に抜けている人。
- 頭皮にきず、湿疹あるいは炎症（発赤）等がある場合。

- 次の方は本剤のご購入前に必ず医師又は薬剤師に相談してください。

- 高血圧・低血圧等で現在治療中の方。
- 狭心症等、心臓に障害のある方。
- 甲状腺機能障害（甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症）の方。

- 商品をご購入する上でわからない点がありましたら必ず薬剤師に相談してください。

## ケカール5を使用しているときのご注意

- 次のような場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。

- 頭皮に発疹・発赤\*、かゆみ、かぶれ、ふけ、使用部位の熱感等の症状があらわれた場合。  
\* 頭皮以外にあらわれることもあります。
- 頭痛が起きた場合。
- 胸の痛みがでたり、心拍が速くなったり、気が遠くなったり、めまいが起きた場合。
- 原因のわからない急激な体重増加がみられた場合。
- 手足がむくんだ場合。
- 脱毛状態の悪化や、頭頂部だけでなく側頭部や後頭部等の頭部全体の脱毛、頭髪以外の脱毛、斑状の脱毛、急激な脱毛等がみられた場合。

- ご使用に際しては、製品に同封している説明書やお客様用解説書をよくお読みになり、正しくお使いください。

お名前

### 薬剤師の方へ

お客様に説明を実施し、左記のご購入メモカードに記入後、ご購入されたお客様にお渡しください。

【ケカール5のご購入メモ（薬剤師記入表）】

ご購入店	ご購入年月日	薬剤師 氏名
1	年 月 日	
2	年 月 日	
3	年 月 日	
4	年 月 日	
5	年 月 日	
6	年 月 日	

## ケール5 セルフチェックシート

次の項目にあてはまる方は、□にチェックを記入後、薬剤師にお渡しください。



販売元

**日邦薬品工業株式会社**  
東京都渋谷区代々木3-46-16

発売元

**米田薬品工業株式会社**  
奈良県高市郡高取町市尾986

製造販売元

**シオノケミカル株式会社**  
東京都中央区八重洲2丁目10番10号

### 【お問合せ先】

連絡先： 米田薬品工業株式会社 お客様相談室

電話： 0120-18-3548

受付時間： 10：00～16：00（土・日・祝日を除く）

2021年6月作成