

医療用品 04 整形用品
 高度管理医療機器 ヒアルロン酸使用軟組織注入材 70441000
 （単回使用注射用針、汎用注射筒）

ジュビダームビスタ ボライト XC

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 血管内に注入しないこと。[血管閉塞、塞栓、虚血又は梗塞等の原因となることがある。]
2. 皮膚の薄い領域及び側副血行路が乏しい領域（例えば、眼窩縁下方、鼻頬溝、眼窩周囲（目尻のしわ等）、眉間及び額など）への注入にあたっては慎重に使用すること。[血管への誤注入あるいは血管や神経の圧迫等により一過性又は非可逆性の視力障害／失明、脳卒中（脳虚血、脳出血、脳梗塞）の誘発及び鼻翼等の壊死、顔面皮下組織の障害を引き起こす可能性がある。] 注入部位の顔面解剖学を十分に理解した上で使用すること。又、注入時又は注入直後にその兆候（視力異常、脳卒中、皮膚青白化、異常な痛み）がみられたら、直ちに注入を止めること。
3. 炎症反応（膿疱、座瘡、発疹や蕁麻疹等）のある部位又は感染部位には使用しないこと。[炎症や感染を悪化させるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

再使用禁止

〈適用対象（患者）〉

次の患者には使用しないこと。

- ・本品の成分又はアミド型局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- ・本品は微量のグラム陽性菌由来蛋白を含有する。グラム陽性菌由来蛋白に対し過敏症の既往歴のある患者

【形状・構造及び原理等】

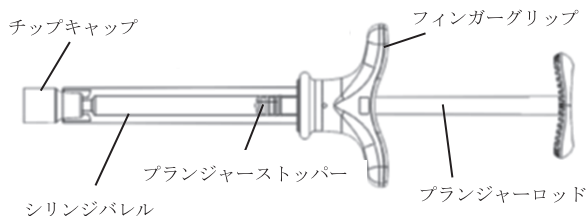
〈形状、構造〉

本品はヒアルロン酸ゲルをシリンジに充填したものである。

性状：均質の無色ゲル

1.

本体	シリンジ充填済みヒアルロン酸ゲル
併用機器	ディスプレイブル注射針（32G×1/2"）



2. ヒアルロン酸ゲルの組成（直接、体に接触）

主剤	架橋ヒアルロン酸ナトリウム12mg/mL
麻酔薬	リドカイン塩酸塩0.3wt%
希釈液	リン酸緩衝生理食塩液

〈原理〉

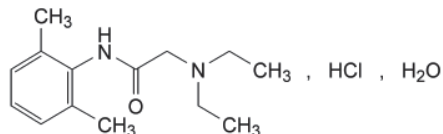
ヒアルロン酸ゲルの注入により、物理的に顔面及び頸部を補整する。

〈薬剤に関する情報〉

一般名：リドカイン塩酸塩

化学名：2-(diethylamino)-N-(2,6-dimethylphenyl) acetamide monohydrochloride monohydrate

構造式：



作用機序：

リドカイン塩酸塩は、神経膜のナトリウムチャンネルをブロックし、神経における活動電位の伝導を可逆的に抑制し、知覚神経及び運動神経を遮断する局所麻酔薬である。

効能を裏付ける試験成績：

本品のゲルからリドカインが遊離放出されることの確認試験を行った。37℃のリン酸緩衝液中に、24時間以内に全てのリドカインがヒアルロン酸ゲルから放出されることが示された。（図1）

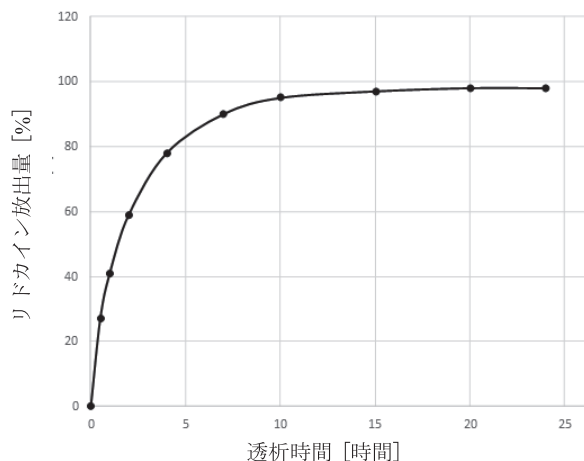


図1 リドカインの動的放出

【使用目的又は効果】

本品は、成人において、顔面及び頸部における小じわ等の表面のへこみ修正及び皮膚状態（保水性、弾力性等）の改善を目的に皮内に注入して使用される。なお、眼瞼、口唇、及び隆鼻術における使用は本品の適応に含まれない。

【使用方法等】

〈使用方法等〉

1. 注射針の接続（図2）

- ①シリンジからチップキャップをまっすぐ引いて外す。
- ②付属の注射針を時計回りにゆっくり回してシリンジに接続する。注射針のキャップが正しい位置（③）にあることを確認する。④の位置は誤り。
- ③片手でシリンジ、もう片方の手でキャップを持ち、反対方向に引き、キャップを外す。
2. 患部を洗浄、消毒する。本品の注入前に、ゲルが注射針から出るまでプランジャーロッドを押す。
3. 本品の適量を注入する。

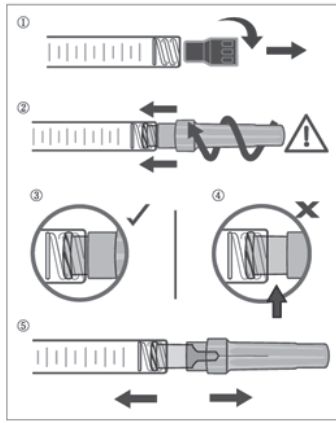


図2 注射針の接続

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 処置部位は注入前に十分に消毒すること。特に、広範囲に処置を施す場合には顔面全体など全面の消毒を検討すること。
2. シリンジ内のゲルに分離又は濁りがある場合は使用しないこと。
3. 付属の注射針を使用すること。[注射針の接続が適切でない場合、注射針の外れや接続部からのゲル漏出が起こることがある。]
4. 患者の軟組織欠乏は原因、皮膚の伸展度、緊張度又は深さを考慮して判断すること。処置前の写真撮影を推奨する。
5. 注射針を穿刺後、注入の直前にプランジャーロッドを僅かに引いて吸引させ、注射針が血管内にあることを確認すること。
6. リドカインの効果を考慮し、ゆっくりと注入を行うこと。
7. 処置部位により、最適な結果が得られる注入方法は異なる。本品の注入が表皮に近いと、しこりや変色が起こることがある。
8. ゲル漏出や表皮近くでの注入を防ぐため、注射針を皮膚から引き抜く前に注入を終えること。
9. 注射針が閉塞した場合、プランジャーロッドを押し込まないこと。注入を止め、注射針を交換すること。
10. 希望する修正効果を得るために、初回処置後にタッチアップ処置が必要になることがある。タッチアップ処置の必要性は患者それぞれで、しわやへこみの重症度、処置部位の皮膚の弾力性や真皮の厚みなどの様々な要因による。処置部位反応が見られた場合、消失するまで処置の間隔を空けることが望ましい。本品の欧州臨床試験において、タッチアップ処置は初回処置後1ヵ月時に行われている。
11. 患者の求める治療目標により最適な修正における注入量は異なるが、欧州での臨床試験における標準的な注入量は頬で1.4mL、額で0.4mL、頸部で1.1mLであった。
12. ゆっくりと必要最小限の力で注意しながら注入する。過剰な量の注入は組織壊死や浮腫等の有害事象の原因となる場合があることから、過修正は行わないこと。修正の度合や持続期間は、患部の特徴、注入部位の組織応力、注入深度及び注入手技による。著しく硬化した患部は修正困難である。
13. 即時に青白化した場合、注入を止め、患部を通常色に戻るまでマッサージすること。青白化は血管閉塞による可能性がある。
14. 注入終了時、ゲルを均一に分散させるために処置部位を優しくマッサージすること。過修正となった場合は、その部位を指の間でマッサージするか、表皮下の骨に接触してマッサージすると効果的である。
15. 修正部位に腫脹を認める患者では、処置時に修正の度合を判断することは時に困難である。このような場合はタッチアップ処置を行うとよい。
16. 軽度から中等度の注入部位反応が出ることもあるが、通常1週間程度で消失する。注入直後、処置部位が腫れた場合は、短時間水のおうで冷却してもよい。注入直後に一過性の炎症性症状が出ることもあるが、通常30日以内に消失する。処置後24時間は、激しい運動や、日光や高温への長時間の曝露、飲酒は避けること。一時的に、注入部位に発赤、腫脹、搔痒が起こりうることを患者に説明すること。

17. ヒアルロン酸は塩化ベンザルコニウムなどの第4級アンモニウム塩との不適合（沈殿等）がみられることから、本品をこの種の物質と接触させないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) アナフィラキシーの既往、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者
- (2) 連鎖球菌性疾患（再発性の咽頭痛、急性のリウマチ熱等）の既往歴のある患者、及び心臓合併症を伴う急性リウマチ熱がみられる患者 [アレルギー反応又は炎症症状が起こるおそれがある。]
- (3) 免疫機能に異常を有する又はその既往歴のある患者、及び免疫抑制療法を受けている患者 [過剰なアレルギー反応や感染が起こるおそれがある。]
- (4) ケロイド形成、肥厚性瘢痕や色素異常症を発症しやすい患者 [ケロイド形成、肥厚性瘢痕、又は色素異常症を発症するおそれがある。]
- (5) 出血傾向のある患者又はアスピリンなどの非ステロイド性消炎鎮痛剤やワルファリンなど抗凝固剤を使用している患者 [注入部位にあざや出血が起こり易くなる。]
- (6) レーザー治療、ケミカルピーリング又はその他の皮膚擦傷法による治療を受けている又は、受ける予定の患者 [注入部位の炎症を誘発することがある。]
- (7) 心刺激伝導障害のある患者 [リドカインにより症状を悪化させることがある。]
- (8) 重篤な肝障害又は重篤な腎障害のある患者 [リドカインにより中毒症状が発現しやすくなる。]
- (9) ポルフィリン症の患者 [リドカインにより急性腹症、四肢麻痺、意識障害等の急性症状を誘発するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、皮内注入されることを意図している。
- (2) 考えられる合併症のリスク低減化のため、軟組織注入材に関する十分な知識を有する医師のみが使用すること。又、注入部位及びその周辺の解剖学的知識を有する医師であること。
- (3) 処置前に患者の既往歴を確認し、本品の効能・効果や注意事項、生じうる有害事象等を十分に患者に説明すること。壊死や変色/着色等の外見的にも望ましくない有害事象が起こりうるリスクについても説明すること。
- (4) 血管への誤注入に伴う兆候を理解し、生じた場合の患者の対処法についての情報を入手しておくこと。施設での処置に加え、他の専門医による速やかな対処が必要な場合もある。血管内注入で最もよく見られる兆候として青白化、痛みがある。生じた場合には注入を止め、患部を通常色に戻るまでマッサージすること。
- (5) 本品の効果持続期間は異なる処置部位で使用される他のヒアルロン酸充填材と比較して短く、効果の程度も比較的穏やかであることを患者に十分に説明すること。
- (6) 最適な効果を得るには微調整のための補足注入（タッチアップ処置）を要する必要があることを説明すること。
- (7) 本品の使用により問題となるような兆候があれば直ちに医師へ報告し、適切な処置を受けるよう患者に説明すること。
- (8) 本品には疼痛緩和の目的でリドカインが含有されているが、追加で外用又は注射の麻酔を使用することも可能である。
- (9) 患者1人当りの年間使用量は、体重60kg当り20mLを限度とする。この量を超える注入の安全性は確立されていない。
- (10) 既に他の充填材により治療した部位への本品の注入は、臨床試験による安全性及び有効性が確立されていない。永久インプラントにより治療した部位への注入は避けること。
- (11) 注入部位の感染等、注入材使用における一般的な注意事項に留意すること。

一般的なリドカイン製剤において以下の注意事項がある。

- (1) まれにショックあるいは中毒症状を起こすことがあるので、リドカイン製剤の投与に際しては、十分な問診により患者の全身状態を把握するとともに、異常が認められた場合に直ちに救急処置のとれるよう、常時準備をしておくこと。なお、事前の静脈路確保が望ましい。
- (2) 血管の多い顔面部に注射する場合には、吸収が速いことに注意すること。
- (3) 前投薬や処置中に投与した鎮静薬、鎮痛薬等による呼吸抑制が発現することがあるので、これらの薬剤を使用する際は少量より投与し、必要に応じて追加投与することが望ましい。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

ヒアルロン酸ゲルにより注入部位周辺の血管を圧迫する可能性がある。

リドカイン塩酸塩は、主として肝代謝酵素CYP1A2及びCYP3A4で代謝される。

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・危険因子
クラスⅢ抗不整脈剤（アミオダロン等）	心機能抑制作用が増強するおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。	作用が増強することが考えられる。
アミド型局所麻酔剤（メピバカイン、プピバカイン等） クラスⅠ抗不整脈薬（リドカイン、キニジン等）	中毒症状が相加的に起こるおそれがある。	併用により中毒症状が相加的に起こることが考えられる。

4. 不具合・有害事象

本品に関して以下の報告がある。可能性のある有害事象も含まれるが、以下に限らない。

- (1) 不具合
その他の不具合
偶発的漏出、破損／欠陥部品、稠度変化、押出し困難又は不可能、注射針の外れ又は緩み、包装不良、プランジャー不良、製品の変色、充填不足、間隙／気泡
- (2) 有害事象
重大な有害事象
まれに血管内注入又は組織圧迫に起因する一過性又は非可逆性の失明、脳卒中（脳虚血、脳出血、脳梗塞）を誘発
その他の有害事象
小結節、数珠状小隆起、肉芽腫、アレルギー反応／過敏症、ヘルペス、修正不足／減少、修正位置のずれ、壊死（血管塞栓、血管圧迫等に起因）、無感覚／感覚異常、疼痛、膿瘍、感染、血管性浮腫、変色／着色、血腫／斑状出血、掻痒、炎症反応、発赤／発疹、腫脹／浮腫、その他（自己免疫疾患、眩暈、しわ／瘢痕の深化、乾燥肌、呼吸困難、インフルエンザ様症状、頭痛、不快感、筋無力症、悪心、瘢痕、自己免疫症状／結合組織疾患、失神、血管攣縮、視力障害等）
- (3) リドカインに関連する有害事象
本品による全身性作用は予想されないが、リドカインで観察される副作用を以下に示す。リドカイン製剤の添付文書も参照すること。
重大な副作用（頻度不明）
ショック、意識障害・振戦・痙攣、悪性高熱
その他の副作用（頻度不明）
中枢神経^{注）}：眠気、不安、興奮、霧視、眩暈等
消化器^{注）}：悪心・嘔吐等
過敏症：蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等
注）このような症状があらわれた場合は、ショックあるいは中毒へ移行することがあるので、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

次の患者への安全性及び有効性は確立していない。

- ・妊婦、産婦、及び授乳婦
- ・未成年の患者（本品の臨床試験は32歳から72歳の被験者について評価が行われた。）

6. その他の注意

供給されたとおりに使用すること。改造や適外使用は本品の無菌性、均質性及び性能に悪影響を及ぼすことがある。

【臨床成績】

フランスにおいて、本品のリドカインを含有しない製品であるJuvederm Volite Bについて、小じわ等のへこみの修正及び皮膚状態の改善における安全性及び有効性を評価するため、前向き単一施設単一群臨床試験が実施された。被験者は全例両側（頬及び額）及び任意に頸部に処置を受けた。処置前に1：1の割合で無作為化され、皮膚の滑らかさ、保水性、弾力性、及び皮膚厚について、顔面及び頸部の片側（左右いずれか）のみ機器による測定を行った。タッチアップ処置は非対称性で必要となった場合に初回処置後30日前後で行われた。最終処置後9ヵ月間フォローアップを行った。9ヵ月時に任意の再処置が行われ、再処置後1ヵ月間フォローアップが行われた。

1. 有効性

検証済み皮膚粗さ評価スケール（ASRS）を用いて医師が頬の皮膚粗さを評価した。ASRS奏効率（ベースラインから頬の皮膚のASRSが1点以上改善した被験者の頬の割合）を主要有効性解析指標とした。ASRS奏効率の結果を表1に要約する。1ヵ月時、処置を受けた頬の殆ど（96.2%、251/261）はASRS奏効率で、その多くは4ヵ月時でも依然改善が維持されており、9ヵ月時まで改善を示した例もあった。

表1 ASRS奏効率

	ベースラインから頬の皮膚のASRSが1点以上改善した被験者の頬の割合 % (n/N)
1ヵ月時	96.2% (251/261)
4ヵ月時	76.3% (196/257)
6ヵ月時	34.9% (89/255)
9ヵ月時	15.7% (39/249)

頬、額、及び頸部の皮膚保水性は、皮膚の深度0.5mm及び1.5mmでMoistureMeter Dを用いて測定した。いずれの深度でも、全ての処置部位で増加しており、皮膚保水性が改善されていたことが確認された。頬、額、及び頸部における皮膚保水性のベースラインからの平均変化を表2に示す。皮膚保水性は処置後9ヵ月を通して有意な改善を示した。

表2 皮膚保水性の変化（MoistureMeter Dによる測定値）

処置部位	測定深度	ベースラインからの変化			
		1ヵ月時	4ヵ月時	6ヵ月時	9ヵ月時
頬	0.5mm	1.58	3.12	3.07	2.83
	1.5mm	1.15	3.37	3.49	2.97
額	0.5mm	0.65	1.72	1.65	1.20
	1.5mm	0.48	1.07	0.94	0.75
頸部	0.5mm	0.94	1.92	1.87	1.49
	1.5mm	1.01	1.61	1.81	1.03

頬、額、及び頸部の皮膚の弾力性は、Cutometer MPA 580を用いて皮膚硬さに関連する各種弾力性パラメータを測定することにより評価した。測定された弾力性は、全変形（Uf）、全回復（Ua）、即時回復（Ur）、即時変形（Ue）、遅延変形（Uv）、残留変形 [R1 (Uf-Ua)] 等であった。処置後1ヵ月時の測定結果において、全ての処置部位で皮膚硬さは増加していた。

頬、額、及び頸部の皮膚の滑らかさは、DermaTOP縞投影システムを用いて平均皮膚粗さ (Ra)、平均起伏幅 (Rz)、及び起伏幅 (Rt) の変化により測定した。処置後1ヵ月時の測定結果において、全ての処置部位で低下しており、滑らかさの改善に効果があったことが確認された。

検証済み小じわ評価スケール (AFLS) を用いて医師が頬の小じわを評価した。ベースラインのAFLSスコアが中等度又は重度で処置を受けた頬におけるAFLS奏効率 (ベースラインから頬のAFLSスコアが1点以上改善した被験者の頬の割合) を表3に要約する。処置後1ヵ月時、ベースラインのAFLSスコアが中等度又は重度で処置を受けた頬の殆ど (89.4%、169/189) はAFLS奏効例であり、その多くは4ヵ月でも改善が維持されており、9ヵ月時まで改善を示した例もあった。

表3 AFLS奏効率

	ベースラインから頬の皮膚のAFLSが1点以上改善した被験者の頬の割合 % (n/N)
1ヵ月時	89.4% (169/189)
4ヵ月時	66.7% (124/186)
6ヵ月時	40.5% (75/185)
9ヵ月時	15.6% (28/180)

処置後1ヵ月時、FACE-Qアンケート (Satisfaction with Skin module) において平均スコアはベースラインの43.5から64.6に増加しており、処置を受けた被験者の90.8% (119/131) が皮膚に対する満足度が改善したと報告した。処置後9ヵ月時の平均スコアは55.6で、被験者の75.8% (97/128) がベースラインよりも皮膚に対する満足度が改善したと報告した。

再処置後の有効性

再処置後の有効性プロフィールは初回処置後と同様であった。再処置後1ヵ月後時の奏効率は、初回処置後1ヵ月時の奏効率と同様で、処置を受けた頬の87.1% (108/124) において頬の皮膚のASRSが1点以上改善した。

2. 安全性

処置を受けた131人の被験者全員が、初回処置後30日間、日誌に処置部位反応を記録した。初回処置後に報告された処置部位反応を重症度別に表4に、持続期間別に表5に要約する。

表4 初回処置後の重症度別処置部位反応 (全処置部位)

処置部位反応	重症度 ^a			
	全て % (n/N ^b)	軽度 % (n/N ^b)	中等度 % (n/N ^b)	重度 % (n/N ^b)
発赤	96.9% (127/131)	58.8% (77/131)	32.8% (43/131)	5.3% (7/131)
腫脹	92.4% (121/131)	71.0% (93/131)	19.1% (25/131)	2.3% (3/131)
圧痛	90.1% (118/131)	73.3% (96/131)	15.3% (20/131)	1.5% (2/131)
硬化	87.8% (115/131)	71.8% (94/131)	15.3% (20/131)	0.8% (1/131)
挫傷/紫斑	87.0% (114/131)	53.4% (70/131)	27.5% (36/131)	6.1% (8/131)
腫瘍/瘤	85.5% (112/131)	55.7% (73/131)	27.5% (36/131)	2.3% (3/131)
疼痛	81.7% (107/131)	65.6% (86/131)	16.0% (21/131)	0%
掻痒	30.5% (40/131)	29.0% (38/131)	1.5% (2/131)	0%
変色	29.0% (38/131)	25.2% (33/131)	3.8% (5/131)	0%

^a 日誌に記録された最大重症度

^b Nは初回処置後の日誌で反応を記録した被験者数

表5 初回処置後の持続期間別処置部位反応 (全処置部位)

処置部位反応	持続期間 ^a				
	全て % (n/N ^b)	1-3日間 % (n/N ^b)	4-7日間 % (n/N ^b)	8-14日間 % (n/N ^b)	15日以上 % (n/N ^b)
発赤	96.9% (127/131)	64.1% (84/131)	27.5% (36/131)	5.3% (7/131)	0%
腫脹	92.4% (121/131)	61.1% (80/131)	22.1% (29/131)	6.9% (9/131)	3.1% (4/131)
圧痛	90.1% (118/131)	55.7% (73/131)	29.8% (39/131)	3.8% (5/131)	0.8% (1/131)
硬化	87.8% (115/131)	59.5% (78/131)	21.4% (28/131)	4.6% (6/131)	3.1% (4/131)
挫傷/紫斑	87.0% (114/131)	22.9% (30/131)	29.0% (38/131)	33.6% (44/131)	1.5% (2/131)
腫瘍/瘤	85.5% (112/131)	43.5% (57/131)	26.0% (34/131)	9.9% (13/131)	6.1% (8/131)
疼痛	81.7% (107/131)	66.4% (87/131)	13.7% (18/131)	1.5% (2/131)	0%
掻痒	30.5% (40/131)	27.5% (36/131)	1.5% (2/131)	1.5% (2/131)	0%
変色	29.0% (38/131)	26.7% (35/131)	1.5% (2/131)	2.3% (3/131)	0%

^a 継続した処置部位反応の最大継続期間

^b Nは初回処置後の日誌で反応を記録した被験者数

医師又は被験者から報告された有害事象を記録した。初回処置後 (タッチアップ処置を行った場合はタッチアップ処置後) の被験者の16.0% (21/131) において処置に関連した有害事象が報告された。初回処置後 (又はタッチアップ処置後) の処置に関連した有害事象を表6に要約する。処置に関連した有害事象は全て、軽度から中等度の重症度であった。処置に関連した有害事象の殆どは、措置を必要とせず、後遺症なく消失した。

処置に関連した重篤な有害事象は報告されなかった。

表6 初回処置後 (又はタッチアップ処置後) の処置に関連した有害事象 (重症度別)

有害事象	重症度 (N=131)			
	全て % (n/N)	軽度 % (n/N)	中等度 % (n/N)	重度 % (n/N)
注入部位腫瘍	9.2% (12/131)	2.3% (3/131)	6.9% (9/131)	0%
注入部位出血	3.1% (4/131)	0.8% (1/131)	2.3% (3/131)	0%
注入部位紫斑	1.5% (2/131)	0%	1.5% (2/131)	0%
注入部位血腫	1.5% (2/131)	0%	1.5% (2/131)	0%
注入部位紅斑	0.8% (1/131)	0%	0.8% (1/131)	0%
注入部位小結節	0.8% (1/131)	0%	0.8% (1/131)	0%
口腔ヘルペス	0.8% (1/131)	0.8% (1/131)	0%	0%

再処置後の安全性

再処置を受けた62例の被験者全員が、再処置後30日間、日誌に処置部位反応を記録した。再処置後に報告された処置部位反応を重症度別に表7に、持続期間別に表8に要約する。再処置後の処置部位反応の発現率、重症度、及び持続期間は、初回処置後に報告されたものと同様であった。

再処置後、処置に関連した有害事象は報告されなかった。

表7 再処置後の重症度別処置部位反応（全処置部位）

処置部位 反応	重症度 ^a			
	全て % (n/N ^b)	軽度 % (n/N ^b)	中等度 % (n/N ^b)	重度 % (n/N ^b)
発赤	85.5% (53/62)	58.1% (36/62)	24.2% (15/62)	3.2% (2/62)
挫傷／紫斑	74.2% (46/62)	54.8% (34/62)	16.1% (10/62)	3.2% (2/62)
圧痛	72.6% (45/62)	61.3% (38/62)	11.3% (7/62)	0%
腫脹	71.0% (44/62)	48.4% (30/62)	21.0% (13/62)	1.6% (1/62)
硬化	69.4% (43/62)	58.1% (36/62)	11.3% (7/62)	0%
腫瘍／瘤	67.7% (42/62)	51.6% (32/62)	14.5% (9/62)	1.6% (1/62)
疼痛	67.7% (42/62)	59.7% (37/62)	8.1% (5/62)	0%
変色	25.8% (16/62)	19.4% (12/62)	6.5% (4/62)	0%
掻痒	21.0% (13/62)	19.4% (12/62)	1.6% (1/62)	0%

^a 日誌に記録された最大重症度

^b Nは再処置後の日誌で反応を記録した被験者数

表8 再処置後の持続期間別処置部位反応（全処置部位）

処置部位 反応	持続期間 ^a				
	全て % (n/N ^b)	1-3日間 % (n/N ^b)	4-7日間 % (n/N ^b)	8-14日間 % (n/N ^b)	15日以上 % (n/N ^b)
発赤	85.5% (53/62)	50.0% (31/62)	24.2% (15/62)	9.7% (6/62)	1.6% (1/62)
挫傷／紫斑	74.2% (46/62)	22.6% (14/62)	16.1% (10/62)	32.3% (20/62)	3.2% (2/62)
圧痛	72.6% (45/62)	37.1% (23/62)	27.4% (17/62)	6.5% (4/62)	1.6% (1/62)
腫脹	71.0% (44/62)	46.8% (29/62)	12.9% (8/62)	9.7% (6/62)	1.6% (1/62)
硬化	69.4% (43/62)	48.4% (30/62)	11.3% (7/62)	6.5% (4/62)	3.2% (2/62)
腫瘍／瘤	67.7% (42/62)	41.9% (26/62)	14.5% (9/62)	9.7% (6/62)	1.6% (1/62)
疼痛	67.7% (42/62)	46.8% (29/62)	17.7% (11/62)	1.6% (1/62)	1.6% (1/62)
変色	25.8% (16/62)	9.7% (6/62)	9.7% (6/62)	6.5% (4/62)	0%
掻痒	21.0% (13/62)	14.5% (9/62)	3.2% (2/62)	1.6% (1/62)	1.6% (1/62)

^a 継続した処置部位反応の最大継続期間

^b Nは再処置後の日誌で反応を記録した被験者数

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・直射日光を避け、室温（25℃以下）で保存すること。
- ・凍結を避けること。
- ・衝撃を避けること。

〈有効期間〉

2年

【主要文献及び文献請求先】

アラガン・ジャパン株式会社 お客様相談窓口

TEL：0120-404-100（9：00～18：00／土日祝日及び当社休業日を
除く）

FAX：0120-085-235（24時間受付）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：アラガン・ジャパン株式会社

製造業者：アラガン アンデュストリー（ALLERGAN INDUSTRIE）
フランス

