

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 ポリ्यूマ 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. 側副血行路が乏しい領域（例えば、眉間、眼窩周囲（目尻のしわ等）へは注入しないこと。[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（膿胞、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】

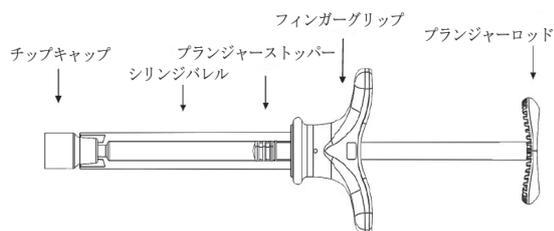
〈形状、構造〉

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. 構成

本体	シリンジ充填済みヒアルロン酸ゲル
併用機器	デイスボーザブル注射針（27G× $\frac{1}{2}$ "）



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20mg/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〉

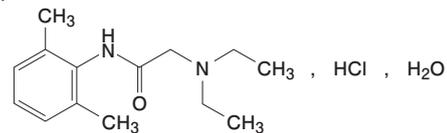
ヒアルロン酸ゲルの注入により、物理的に顔面の減少したポリユームを補整する。

〈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。本品のゲルを水中で透析し、リドカインが100%放出されたことを示す対照として濃度0.3%のリドカインも分析し比較した。リドカイン濃度は対照と同様に平衡状態に達し、リドカインはヒアルロン酸ゲル中に留まることなく放出されることが示された。（図1）

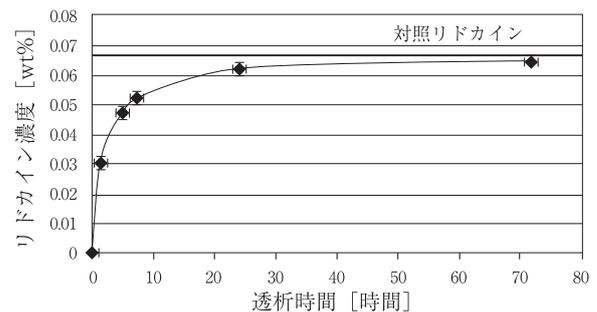


図1 リドカインの動的放出

【使用目的又は効果】

本品は、成人において、中顔面、下顎部、こめかみの減少したポリユームを増大する目的で、皮下、骨膜上深部へ注入して使用される。

【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。
- ⑤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。

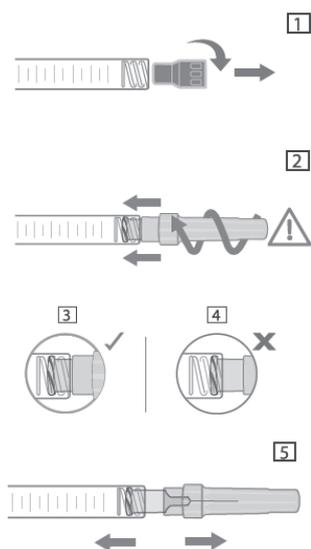


図2 注射針の接続

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 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。
- 付属の注射針又はその同一規格品の使用を推奨する。〔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。〕
付属の注射針と同一規格品：「TSKステリジェクト」（医療機器認証番号：22200BZX00144000）27G 1/2インチ、型番：HPC-27013A-XXX ※XXXは入数を示す。
医師の選択する注入手技によっては、以下に記載するカニューレも併用可能である。
使用可能なカニューレ：「TSKサイドホールカヌラ」（医療機器承認番号：23000BZX00317000）25G 1・1/2インチ（型番：SGC-25038-XXX）及び25G 2インチ（型番：SGC-25050-XXX）※XXXは入数を示す。
カニューレを使用する際は、適切なサイズの鋭利針等を用いて刺入孔を開けること。なお、〈使用方法等に関連する使用上の注意〉の4を例外とし、本文書の注射針に関する【警告】、【禁忌・禁止】、及び全ての注意喚起がカニューレ使用時にも適用される。
- 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。
- 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、注射針が血管内にないことを確認すること。
- リドカインの効果を考慮し、ゆっくりと注入を行うこと。
- 皮下又は骨膜上への注入では、あざができないよう注射針の組織貫通回数が最小限になるよう注意すること。注射針先端が真皮深層部に達する前に注入を終了することが重要である。
- 処置部位により、最適な結果が得られる注入方法（角度、方向、深度、及び注入量）は異なる。リニアスレディング、ファンニング、連続穿刺法、クロスハッチング等又はこれらの組み合わせも考慮すること。一定の圧で押し出し、皮下又は骨膜上でゆっくりと注射針を移動させること。
- 皮下、骨膜上等の深部以外（筋肉内等）への注入はしないこと。本品の注入が表皮に近い場合、又は狭い範囲に大量の注入を行った場合、長期にしこりや変色が残ることがある。
- しこりの形成を抑えるため、広範囲に少量（0.1～0.2mL程度）ずつ注入することが望ましい。
- 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。
- 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。

- 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。更なる処置が必要な場合は、十分な結果が得られるまで、タッチアップ処置を繰り返す。タッチアップ処置の必要性は患者それぞれで、ポリウム減少の重症度、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。処置部位反応がみられた場合、消失するまで処置の間隔を空けることが望ましい。
- 1 注入部位に 2 mL を超えて注入しないこと。
- 希望する修正が得られるまでゆっくりと必要最小限の力で注意しながら注入する。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。
- 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。
- 注入終了時、周囲組織の輪郭になじむように、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。
- 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。
- 腫れや痛みを軽減するため、処置直後、短時間氷のうで冷却してもよい。
- 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。
- 注入したゲルが移動して修正位置がずれるのを防ぐため、処置後1週間程度は注入部位のマッサージや圧迫を避けるよう患者に説明すること。
- 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）

- 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
- 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。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 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

- 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。

- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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）を要する場合があることを説明すること。
- (5) 患者に定期的な受診を推奨すること。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。
- (6) 他のヒアルロン酸使用軟組織注入材と同様、遅発性の小結節を伴うことがある。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 中顔面以外の解剖学的領域への使用は、比較臨床試験による安全性及び有効性が確立されていない。
- (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) 血管の多い顔面部位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
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／皺痕の深化、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、癩痕、自己免疫症状／結合組織疾患、失神、血管攣縮、視力障害、血管膨隆、口角・頬の下垂、流涎、難聴等）

(3) その他の有害事象

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う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1}：眠気、不安、興奮、霧視、眩暈等

消化器^{注2}：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（本品の治験は35歳から65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】

加齢による中顔面の減少したボリュームの補整を目的とした頬部ボリュームアップにおける本品の安全性及び有効性を評価するため、多施設共同、単盲検、無作為、未処置を対照とした前向き臨床試験を米国で実施した。処置担当医師は、中顔面の3領域（外側上頬部領域、内側上頬部領域、頬部下領域）に本品を注入した。未処置対照群は主要有効性評価を行う6ヵ月時までは処置を受けず、その後処置を受けた。初回処置後、タッチアップ処置は約1ヵ月の間隔を空けて可能とした。盲検化された評価担当医師2名が、検証された6点法のMFVDS（中顔面のボリューム減少スケール）を用いて被験者の中顔面全体及び各中顔面領域におけるボリューム減少度を評価し、MFVDSスコアは2名の平均値とした。又、GAIS（全体的な美容改善スケール）を用いた評価も行った。6ヵ月時の中顔面全体のMFVDS評価を主要有効性評価とし、GAIS評価及び各中顔面領域のMFVDS評価を副次的有効性評価とした。更に、被験者によるMFVDS、年齢の自己認識、及び顔面外観に対する満足度の評価も行った。安全性評価は処置を受けた全被験者について行った。

1. 有効性

主要有効性評価結果

MFVDSスコアがベースラインから1点以上改善した症例の割合を奏効率とし、6ヵ月時における処置群と未処置対照群の奏効率を比較した結果を下表に示す。処置群は対照群に比べ、臨床的かつ統計的に有意な改善を示した。

表1 医師による6ヵ月時MFVDS評価結果

	6ヵ月時の奏効率	p値
処置群	85.6% (178/208)	<0.0001
対照群 ^a	38.9% (14/36)	
奏効率の差 (処置群－対照群)	46.7%	<0.0001

^a誤って処置された2例を含む。

副次的有効性評価結果

6ヵ月時の医師による中顔面全体のボリュームに関するGAIS評価が「改善」又は「明らかに改善」であった被験者の割合を奏効率としたとき、処置群の奏効率は82.2% (171/208)であった。6ヵ月時における各中顔面領域のMFVDS奏効率は、いずれも75%を上回った。

延長フォローアップ

処置群の9ヵ月から24ヵ月までの延長フォローアップにおける平均MFVDSスコアは下表のとおり。

表2 24ヵ月時までの平均MFVDSスコア

来院	1点以上改善% (n/N)	平均MFVDSスコア	ベースラインからの平均変化
ベースライン	N=235	3.3	-
9ヵ月	86.6 (181/209)	1.7	1.6
12ヵ月	85.2 (173/203)	1.8	1.5
18ヵ月	71.5 (128/179)	2.1	1.3
24ヵ月	67.1 (112/167)	2.2	1.1

被験者の自己評価

各観察時点で、処置群の70%を超える被験者が顔面外観の全体的満足度がベースラインから改善したと評価した。年齢の自己認識でも、被験者の多くがベースラインと比較して若く見ると評価し、その割合は1ヵ月時で76.5%、24ヵ月時で55.4%であった。平均して、6ヵ月時で約5歳、24ヵ月時で約3歳若く見えるとの自己認識であった。

2. 安全性

処置を受けた被験者270例（処置群及び対照群）のうち265例が各処置後30日間に渡り日誌に処置部位反応を記録した。5%を超える被験者において報告された初回処置後の処置部位反応について、重症度及び持続期間を以下に要約する。

表3 初回処置後に5%を超える被験者で発現した処置部位反応のうち最も重い重症度

処置部位反応	重症度 ^a			
	合計 % (n/N ^b)	軽度 % (n/N)	中等度 % (n/N)	重度 % (n/N)
何らかの処置部位反応	98.1 (260/265)	21.5 (56/260)	59.2 (154/260)	19.2 (50/260)
圧痛	92.1 (244/265)	46.3 (113/244)	50.0 (122/244)	3.7 (9/244)
腫脹	85.7 (227/265)	46.7 (106/227)	43.6 (99/227)	9.7 (22/227)
硬化	82.3 (218/265)	37.6 (82/218)	54.6 (119/218)	7.8 (17/218)
腫瘤／こぶ	81.5 (216/265)	42.1 (91/216)	48.1 (104/216)	9.7 (21/216)
挫傷／紫斑	77.7 (206/265)	37.4 (77/206)	51.5 (106/206)	11.2 (23/206)
疼痛	66.4 (176/265)	59.1 (104/176)	38.6 (68/176)	2.3 (4/176)
発赤	66.0 (175/265)	60.0 (105/175)	36.0 (63/175)	4.0 (7/175)
変色	41.5 (110/265)	62.7 (69/110)	27.3 (30/110)	10.0 (11/110)
掻痒	38.9 (103/265)	70.9 (73/103)	18.4 (19/103)	10.7 (11/103)

^a日誌における最も重い重症度。重症度別百分率の分母は、その処置部位反応が発現した被験者数。

^b初回処置後に日誌に記録を行った被験者数。

表4 初回処置後に5%を超える被験者で発現した処置部位反応の持続期間

処置部位反応	持続期間 ^a					
	合計 % (n/N ^b)	1~3日 % (n/N)	4~7日 % (n/N)	8~14日 % (n/N)	15~30日 % (n/N)	30日< % (n/N)
何らかの処置部位反応	98.1 (260/265)	8.1 (21/260)	22.3 (58/260)	24.6 (64/260)	23.8 (62/260)	21.2 (55/260)
圧痛	92.1 (244/265)	29.9 (73/244)	30.7 (75/244)	27.9 (68/244)	8.6 (21/244)	2.9 (7/244)
腫脹	85.7 (227/265)	41.0 (93/227)	33.0 (75/227)	16.7 (38/227)	5.3 (12/227)	4.0 (9/227)
硬化	82.3 (218/265)	26.6 (58/218)	29.8 (65/218)	19.7 (43/218)	10.6 (23/218)	13.3 (29/218)
腫瘤／こぶ	81.5 (216/265)	21.3 (46/216)	22.2 (48/216)	22.2 (48/216)	17.6 (38/216)	16.7 (36/216)
挫傷／紫斑	77.7 (206/265)	24.8 (51/206)	30.6 (63/206)	29.6 (61/206)	14.6 (30/206)	0.5 (1/206)
疼痛	66.4 (176/265)	56.3 (99/176)	31.3 (55/176)	9.7 (17/176)	2.8 (5/176)	0 (0/176)
発赤	66.0 (175/265)	59.4 (104/175)	28.0 (49/175)	8.6 (15/175)	2.3 (4/175)	1.7 (3/175)
変色	41.5 (110/265)	64.5 (71/110)	19.1 (21/110)	6.4 (7/110)	5.5 (6/110)	4.5 (5/110)
掻痒	38.9 (103/265)	81.6 (84/103)	16.5 (17/103)	1.9 (2/103)	0 (0/103)	0 (0/103)

^a日誌に記録された最長持続期間。持続期間別百分率の分母は、その処置部位反応が発現した被験者数。

^b初回処置後に日誌に記録を行った被験者数。

日誌に記録された処置部位反応のうち、30日を超えて続いた反応は有害事象とした。更に、有害事象はフォローアップ来院時に処置担当医師からも報告された。処置を受けた被験者270例のうち、34.1% (92/270)の被験者が初回処置／タッチアップ処置後に機器又は注入に関連した有害事象を発現した。有害事象の重症度及び持続期間、及び1%を超える頻度で発現した有害事象の内訳を以下に要約する。

表5 初回処置／タッチアップ処置後の機器又は注入に関連した有害事象の重症度及び持続期間

	処置を受けた被験者% (n/N)
重症度	
軽度	21.9 (59/270)
中等度	16.7 (45/270)
重度	4.4 (12/270)
持続期間	
1時間未満	0.4 (1/270)
1~24時間	4.8 (13/270)
2~3日	0.4 (1/270)
4~7日	1.9 (5/270)
8~14日	2.2 (6/270)
15~30日	10.7 (29/270)
31~60日	16.3 (44/270)
61~90日	5.6 (15/270)
91~180日	2.2 (6/270)
>180日	1.5 (4/270)
未消失	0.4 (1/270)

表6 初回処置／タッチアップ処置後に1%を超える被験者で発現した機器又は注入に関連した有害事象

有害事象	処置を受けた被験者% (n/N)
処置部位腫痛	20.0 (54/270)
処置部位硬結	14.4 (39/270)
処置部位腫脹	7.4 (20/270)
処置部位疼痛	6.3 (17/270)
処置部位挫傷／紫斑	3.7 (10/270)
処置部位変色	2.2 (6/270)
処置部位紅斑	1.9 (5/270)
処置部位反応	1.9 (5/270)

被験者2例(0.7%、2/270)で3件の機器に関連したと考えられる重篤な有害事象が報告された。このうち1例は、処置の約6ヵ月後、木の枝で処置領域付近に擦過傷を負った後、左眼の下に炎症が発現した。更に、処置の約7ヵ月後に右頬に小結節も発現している。もう1例は、処置の約7ヵ月後に頬に瘤が発現した。この被験者は、有害事象が発現する数日前に筋膜痛及び身体痛も発現していた。重篤な有害事象の処置には局所ステロイド剤、経口抗生剤、病巣内ステロイド剤、抗炎症剤、及びヒアルロニダーゼが使用され、いずれの事象も消失した。

3. 再処置

延長フォローアップを終了した全被験者は任意の再処置を受けることが可能であった。再処置を受けた被験者について12ヵ月のフォローアップを行った。

(1) 有効性

MFVDS評価結果

再処置後6ヵ月及び12ヵ月におけるMFVDSスコアがベースラインから1点以上改善した症例の割合を下表に示す。

表7 医師による再処置後のMFVDS評価結果

来院	1点以上改善% (n/N)	平均MFVDSスコア	ベースラインからの平均変化
ベースライン	N=235	3.3	-
6ヵ月	82.8 (24/29)	1.7	1.8
12ヵ月	91.1 (51/56)	1.7	1.7

又、再処置後6ヵ月及び12ヵ月におけるMFVDSスコアが再処置前から1点以上改善した症例の割合を下表に示す。

表8 再処置前と比較したMFVDSスコアの改善結果

来院	1点以上改善% (n/N)	再処置前の平均MFVDSスコア	来院時の平均MFVDSスコア	再処置前からの平均変化
6ヵ月	41.4 (12/29)	2.1	1.7	0.4
12ヵ月	33.9 (19/56)	2.2	1.7	0.5

GAIS評価結果

再処置後6ヵ月時の医師による中顔面全体のボリュームに関するGAIS評価がベースラインと比較して「改善」又は「明らかに改善」であった被験者の割合を奏効率としたとき、奏効率は96.6% (28/29)であった。

被験者の自己評価

顔面外観の全体的満足度がベースラインから改善した割合は再処置後6ヵ月時で100% (29/29)、12ヵ月時で87.7% (50/57)であった。

(2) 安全性

再処置を受けた被験者167例(処置群及び対照群)のうち162例が処置後30日間に渡り日誌に処置部位反応を記録した。5%を超える被験者において報告された再処置後の処置部位反応について、重症度及び持続期間を以下に要約する。

表9 再処置後に5%を超える被験者で発現した処置部位反応のうち最も重い重症度

処置部位反応	重症度 ^a			
	合計% (n/N ^b)	軽度% (n/N)	中等度% (n/N)	重度% (n/N)
何らかの処置部位反応	90.1 (146/162)	30.8 (45/146)	54.8 (80/146)	14.4 (21/146)
圧痛	76.5 (124/162)	52.4 (65/124)	42.7 (53/124)	4.8 (6/124)
腫脹	67.9 (110/162)	42.7 (47/110)	54.5 (60/110)	2.7 (3/110)
硬化	66.0 (107/162)	40.2 (43/107)	57.0 (61/107)	2.8 (3/107)
腫瘍／こぶ	58.0 (94/162)	46.8 (44/94)	47.9 (45/94)	5.3 (5/94)
挫傷／紫斑	62.3 (101/162)	49.5 (50/101)	37.6 (38/101)	12.9 (13/101)
疼痛	54.9 (89/162)	65.2 (58/89)	30.3 (27/89)	4.5 (4/89)
発赤	56.8 (92/162)	59.8 (55/92)	38.0 (35/92)	2.2 (2/92)
変色	26.5 (43/162)	72.1 (31/43)	27.9 (12/43)	0 (0/43)
掻痒	32.7 (53/162)	79.2 (42/53)	20.8 (11/53)	0 (0/53)

^a日誌における最も重い重症度。重症度別百分率の分母は、その処置部位反応が発現した被験者数。

^b再処置後に日誌に記録を行った被験者数。

表10 再処置後に5%を超える被験者で発現した処置部位反応の持続期間

処置部位反応	持続期間 ^a					
	合計% (n/N ^b)	1~3日% (n/N)	4~7日% (n/N)	8~14日% (n/N)	15~30日% (n/N)	30日<% (n/N)
何らかの処置部位反応	90.1 (146/162)	18.5 (27/146)	30.1 (44/146)	24.0 (35/146)	19.2 (28/146)	8.2 (12/146)
圧痛	76.5 (124/162)	42.7 (53/124)	32.3 (40/124)	13.7 (17/124)	10.5 (13/124)	0.8 (1/124)
腫脹	67.9 (110/162)	61.8 (68/110)	23.6 (26/110)	7.3 (8/110)	6.4 (7/110)	0.9 (1/110)
硬化	66.0 (107/162)	26.2 (28/107)	33.6 (36/107)	19.6 (21/107)	14.0 (15/107)	6.5 (7/107)
腫瘍／こぶ	58.0 (94/162)	37.2 (35/94)	28.7 (27/94)	16.0 (15/94)	10.6 (10/94)	7.4 (7/94)
挫傷／紫斑	62.3 (101/162)	33.7 (34/101)	33.7 (34/101)	23.8 (24/101)	7.9 (8/101)	1.0 (1/101)
疼痛	54.9 (89/162)	65.2 (58/89)	20.2 (18/89)	11.2 (10/89)	3.4 (3/89)	0 (0/89)
発赤	56.8 (92/162)	58.7 (54/92)	29.3 (27/92)	7.6 (7/92)	4.3 (4/92)	0 (0/92)
変色	26.5 (43/162)	76.7 (33/43)	7.0 (3/43)	7.0 (3/43)	7.0 (3/43)	2.3 (1/43)
掻痒	32.7 (53/162)	81.1 (43/53)	13.2 (7/53)	5.7 (3/53)	0 (0/53)	0 (0/53)

^a日誌に記録された最長持続期間。持続期間別百分率の分母は、その処置部位反応が発現した被験者数。

^b再処置後に日誌に記録を行った被験者数。

再処置後の機器又は注入に関連した有害事象の重症度及び持続期間、及び有害事象の内訳を以下に要約する。初回処置／タッチアップ処置後と比較して、再処置後の有害事象の発現は少なかった。

表11 再処置後の機器又は注入に関連した有害事象の重症度及び持続期間

	再処置を受けた被験者% (n/N)
重症度	
軽度	4.2 (7/167)
中等度	4.8 (8/167)
重度	0 (0/167)
持続期間	
1時間未満	0 (0/167)
1～24時間	0 (0/167)
2～3日	0 (0/167)
4～7日	0 (0/167)
8～14日	0.6 (1/167)
15～30日	0 (0/167)
31～60日	4.2 (7/167)
61～90日	2.4 (4/167)
91～180日	0 (0/167)
>180日	1.8 (3/167)
未消失	0 (0/167)

表12 再処置後の機器又は注入に関連した有害事象

有害事象	再処置を受けた被験者% (n/N)
1件以上の有害事象	8.4 (14/167)
処置部位腫瘍	4.2 (7/167)
処置部位硬結	4.2 (7/167)
処置部位挫傷／紫斑	1.2 (2/167)
注入部位疼痛	0.6 (1/167)
注入部位丘疹	0.6 (1/167)
注入部位腫脹	0.6 (1/167)

【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】

アッヴィ合同会社

アラガン・エステティックス お客様相談窓口

TEL：0120-404-100（9：00～17：00／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：アッヴィ合同会社

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