UAI-0000539
2026年11月（第１版）
医療機器承認番号：30800BZX00179000

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）

ハーモニカ

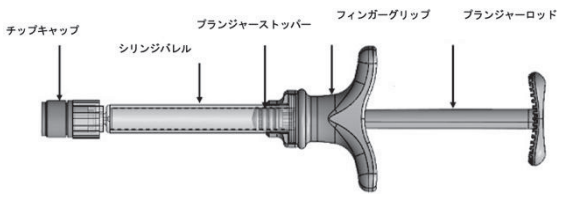
再使用禁止

【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、梗塞又は壊死等の原因となることがある。］
2. 次の部位に注入しないこと。
眉間、口唇、眼周囲、口周囲
表皮、真皮浅層、軟骨
血管、血管が多い部位
［血管障害、虚血、視力障害／失明、脳卒中、組織壊死及び浮腫等の事象を引き起こす可能性がある。］
3. 瘢痕や腫瘍のある部位、炎症部位（ざ瘡、発疹、蕁麻疹等）、感染部位には使用しないこと。［炎症の悪化や、感染症につながるおそれがある。］

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
再使用禁止（単回使用かつ単一患者専用）
〈適用対象（禁忌の患者）〉
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
・全身性疾患、薬物療法、又は病組織や血管新生の乏しい組織に起因する創傷治癒障害を有する患者
・本品は微量のグラム陽性菌由来タンパクを含有する。グラム陽性菌由来タンパクに対し過敏症のある患者

【形状・構造及び原理等】
〈形状、構造〉
本品はシリンジにあらかじめ充填されたカルシウムハイドロキシアパタイト含有ヒアルロン酸ゲルである。投与中の疼痛を軽減するために0.3%（w/v）リドカインを含有する。
性状：均質の不透明ゲル

1. 構成

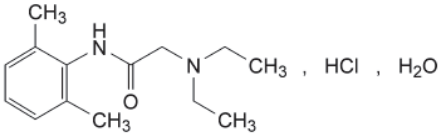


本体	シリンジ充填済みカルシウムハイドロキシアパタイト含有ヒアルロン酸ゲル	2本
併用機器	ディスポーザブル注射針（27G×13mm）	2本

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 カルシウムハイドロキシアパタイト55.7%
麻酔薬	リドカイン塩酸塩3mg/mL
希釈液	リン酸塩緩衝液（適量1.25mL）

〈原理〉
カルシウムハイドロキシアパタイト含有ヒアルロン酸ゲルの注入により、物理的に顔面を補整する。
〈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：



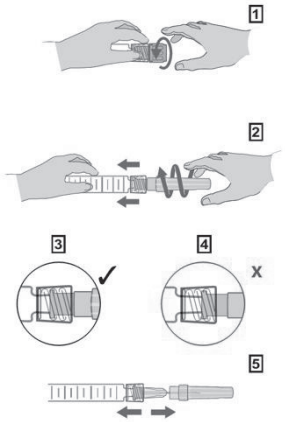
作用機序：
リドカイン塩酸塩は、神経膜のナトリウムチャネルをブロックし、神経における活動電位の伝導を可逆的に抑制し、知覚神経及び運動神経を遮断する局所麻酔薬である。

【使用目的又は効果】
本品は、成人において、真皮深部、皮下、骨膜上注入により中から下顔面のボリュームの回復、整容、しわや溝の改善を目的に使用される。

【使用方法等】
〈使用方法等〉
1. 投与前
投与前に投与部位を十分に消毒すること。
2. 注射針の接続方法（図１を参照）
①チップキャップの取り外し
［1］に示すように、ルアーロック部を持ち、チップキャップを回して取り外す。
②注射針の挿入
シリンジ本体を持ち、付属の注射針のハブをシリンジのルアーロック部に確実に挿入する。
③注射針を締める
注射針が適切な位置に固定されるまで時計回りに確実に回して針を締める［2］。正しい位置［3］にあることを確認する。［4］の位置は誤り。注射針が適切な位置に固定されるまで締め続ける。
④注射針のキャップの取り外し
片方の手でシリンジ本体を持ち、もう片方の手で注射針のキャップを持つ。ねじらず反対方向に引き、注射針のキャップを外す［5］。
3. 本品の適量を注入する。

・シリンジごとに新しい注射針を使用すること。

図１：注射針の接続



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. シリンジ内のゲルに分離の徴候が認められる場合、又はシリンジに損傷がある場合は（例：シリンジのひびや破損、シリンジキャップの開封、プランジャーストッパーの開封）使用しないこと。
2. 付属の注射針のみを使用すること。［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。］付属の注射針：「TSKステリジェクト」27G 13mm（医療機器認証番号：22200BZX00144000）。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。
3. 使用可能なカニューレ：「TSKサイドホールカヌラ」22G ×50mm（医療機器承認番号：23000BZX00317000）型番：SGC-22050
   カニューレを使用する場合は、適切なサイズの鋭利針等を用いて刺入孔を開けること。
4. 【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】に記載の内容は、付属の注射針使用時同様に、上記のカニューレ使用時にも適用される。
5. 必要に応じて、注入部位に局所・領域麻酔薬や氷を併用することができる。使用する製品の取り扱いに関する指示に従って使用すること。
6. 注入前に、ゲルが注射針から流出するまでプランジャーロッドを押下する。本品をゆっくりと注入し、押し出し可能な最小限の力を加える。
7. 注射針穿刺後、注入前にプランジャーロッドを少し引いて吸引し、注射針が血管内にない（逆血がない）ことを確認することが推奨される。
8. 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。曲がった注射針をまっすぐにしようとしないこと。注射針を安全に廃棄し、交換すること。［注射針の外れやロック部からのゲルの漏出、血管障害のリスクが高まることがある。］
9. 血管穿刺が疑われる場合は直ちに手技を中止すること。
10. 推奨される注入方法を以下に示す。ただし、治療を行う医師が自身の臨床経験に基づいて注入方法を決定すること。注射針をゆっくり引き抜きながらプランジャーロッドへ優しく持続的な力を加えてゲルを注入し、注入したゲルで組織内に単一かつ均一な細い線を形成させる（リニアスレッディング法）。深いしわを修正する場合、しわの下に平行に細い線を複数重ねる。よりボリュームが必要な場合は、このような層が下層に対し垂直になるようにして上に重ねる（クロスハッチ法）。
11. 本品の注入が表皮に近い場合や大量である場合、皮膚表面に変色、結節又は虚血が生じる可能性がある。
12. 表皮層へのゲル漏出を防ぐため、注射針を皮膚から抜く前に注入を終えること。
13. 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。処置部位反応が消失するまで処置の間隔を空けることが望ましい。注入に対するゲルの機械的抵抗がある場合、注射針の水平方向への再配置、別の注入穿刺口からの注入、又は注射針やシリンジ交換等の措置を講じることで解決できる場合がある。
14. 修正の程度及び期間は、処置部位の性質、ゲル注入部位の組織応力、組織内の注入深度、及び注入手技などの様々な要因による。注入量は、部位によって異なり、医師の経験に基づき、修正すること。
15. 注入中に皮膚の青白化が生じた場合は、注入を止め、患部を通常色に戻るまでマッサージする等、適切な処置を行うこと。
16. 注入終了後、ゲルが均一に組織の輪郭になじむように注入部位を優しくマッサージすること。
17. 処置後12時間は化粧をせず、24時間は激しい運動や、日光や高温への過度の曝露を避けることを患者に推奨すること。［曝露により注入部位に一時的な発赤、腫張、掻痒、感染が生じることがある。］
18. 注入後数日間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。結節が出現した場合、患者は担当医師に連絡し、注入部位のマッサージを含む指示に従うこと。
19. 本品を塩化ベンザルコニウムなどの第4級アンモニウム塩と接触させないこと。
20. マリオネットラインやほうれい線（鼻唇溝）に注入する場合は慎重に行うこと。ゲルの移動を防ぐために過修正は行わないこと。

【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、複数の重度のアレルギーの既往歴を有する患者

(2) 結合組織病、活動性出血性疾患、活動性肝炎、臨床的に重要な臨床検査値異常、がん、脳卒中、心筋梗塞、自己免疫疾患又は自己免疫不全の既往歴を有する患者、又は免疫抑制療法を受けている患者に対する本品使用における安全性は評価されていない。

(3) ケロイドを形成しやすいことが知られている患者、肥厚性瘢痕、炎症性皮膚疾患又は色素性疾患を有する患者に対する本品使用における安全性は評価されていない。

(4) 出血を長引かせる可能性のある物質（アセチルサリチル酸、非ステロイド性抗炎症薬、ワルファリン、ACE阻害薬等）を使用している患者［一般的な注射と同様に、注入部位のあざや出血が増えることがある。］

(5) 超音波治療、レーザー治療、ケミカルピーリング、紫外線照射治療、皮膚剥離治療を受けている又は受ける予定の患者［重大な炎症反応を引き起こす可能性がある。］

(6) 活動性ヘルペス、ヘルペスの既往のある患者、歯科治療を受けて間もない患者又は感染症を有する患者に対する本品使用における安全性は評価されていない。

(7) 糖尿病患者に対する本品使用における安全性は評価されていない。

リドカインに関連する使用注意

・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

(1) 治療効果の最適化及び考えられる合併症のリスク低減化のため、注入部位及びその周辺の解剖学的及び生理学的知識を有し、適切なトレーニングを受けた経験を有する医師が、適切な医療環境下でのみ使用すること。

(2) 注入前に患者の既往歴を確認し、軟組織注入材使用時に起こりうるリスクすべてを患者に説明すること。本品使用におけるリスク、禁忌、望ましくない有害事象について患者が理解していることを確認すること。

(3) 血管閉塞に伴う徴候を十分に理解し、生じた場合には速やかに適切な処置を行うこと。他の専門医への紹介が必要な場合もある。

(4) 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徴候があれば、直ちに医師に連絡し、適切な処置を受けるよう患者に説明すること。

(5) ほとんどの有害事象は1週間以内に回復するが、30日間以上継続する場合もある。回復しない場合、医師は適切な治療を行うこと。

(6) 非臨床評価に基づき、患者への注入量は1回の治療につき6.25mL、体重60kgあたり年間20mLを限度とする。

(7) 既に他の充填剤により治療した部位への本品使用における安全性は確立されていない。既に他の充填剤により治療した部位近くに注入する場合は注意すること。

(8) すべての経皮的処置と同様に、軟組織注入材使用には感染のリスクがある。注入材使用における一般的な注意事項に留意すること。

(9) 本品がリドカインを含有する点に留意すること。他の局所麻酔薬との既知の相互作用は知られていない。

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。使用にあたっては、リドカイン製剤の添付文書を参照すること。

(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、投与前に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。

ハイドロキシアパタイトに関連する注意事項

ハイドロキシアパタイトを成分に含む充填剤は、注意を要する有害事象を引き起こすことがある。場合によっては、血腫又は壊死組織のドレナージ、重度のアレルギー反応、炎症、過敏症又は感染による外科的処置が必要となることがある。

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）	心電図又はその他の診断によりモニタリングする。心機能を低下させるおそれがある。	作用が増強するおそれがある。
アミド型局所麻酔剤（メピバカイン、ブピバカイン等） 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

(1) 不具合

ゲルの漏出、破損、機器又は機器構成部品の分離、包装不良、流量制限、移動、材料の変色、機器又は機器成分の凝集、機器又は機器成分の凝固、充填不足、機器内の空気の混入

(2) 重大な有害事象

血管閉塞/塞栓、失明、脳卒中、皮膚の壊死

(3) その他の有害事象

結節、肉芽腫、腫脹/浮腫、血管浮腫、疼痛、局所反応、炎症、紅斑、皮膚変色、血腫、出血、瘢痕組織、挫傷、斑状出血、裂傷、そう痒感、過敏症/アレルギー反応、免疫不全、感染、膿瘍、嚢胞、皮膚びらん、腫脹したリンパ節/腺、漿液腫、発疹、水疱、蕁麻疹、石灰沈着/石灰化、発熱、めまい、失神、しびれ、悪心、うつ病、倦怠感、血管拡張、頻脈、咽頭痛、視覚障害、高血圧、不安

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児への安全性及び有効性は確立していない。

6. 過剰使用

多量に注入した場合の安全性は確立されていない。

過修正は行わないこと。[過剰な注入は、血管障害、虚血、組織壊死及び浮腫の原因となる可能性がある。]

7. その他の注意

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

本品は蒸気滅菌済み、付属の注射針は放射線滅菌済みである。

【臨床成績】

M21-784試験は、中顔面軟部組織のボリューム回復及び整容を望む成人における本品の安全性及び有効性を評価し、本品の承認を支持する長期前向きデータを得られるようデザインされている。本試験は、治験実施計画書、ICH（医薬品規制調査国際会議）ガイドライン、ISO 14155（国際標準化機構）ガイドライン、試験の実施に関する法規及びガイドライン、並びにヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守して実施した。

集団の定義

Modified Intent-to-treat（mITT）	ベースライン時に中等症から重症のMFVDS（MFVDSのグレード５、４又は３）が認められたすべての無作為割付された被験者
安全性	無作為割付され、治験に参加した全ての被験者（被験群と無治療対照群）
本品注入（HArmonyCa Treated、HT）	無作為割付され、CP開始時に本品の注入を受けた被験者、又は対照群に無作為割り付けされ、CP後に本品の任意の注入を受けた被験者

本試験は、中顔面軟部組織のボリューム回復に対する本品の安全性及び有効性を検討する国際多施設共同、評価者盲検、無作為化、並行群間比較試験であった。本試験の目的は、顔面中央部の軟部組織のボリューム回復を求める成人を対象に、本品の臨床的安全性及び有効性を評価することであった。

主要評価項目は、対照期間（Control Period、CP）の３ヵ月目の評価担当医師（Evaluating Investigator、EI）のライブ評価に基づき、中顔面のボリューム減少スケール（Mid Face Volume Deficit Scale、MFVDS）のベースラインから１グレード以上の改善を達成したレスポンダーの割合とした。

副次評価項目は以下のとおりであった。

・CPの３ヵ月目におけるEIライブ評価に基づく全体的な美容改善スケール（Global Aesthetic Improvement Scale、GAIS）で改善又は大幅な改善を達成しているレスポンダーの状態

・CPの３ヵ月目における被験者の評価に基づく、GAISで改善又は大幅改善を達成したレスポンダーの状態

・FACE-Q頬、下顔面、及び顎のライン、並びに顔立ちに関す

る満足度の、総合Rasch変換スコアのベースラインからCPの3ヵ月目までの変化量

安全性評価項目は、本品注入下の有害事象（Treatment Emergent Adverse Event、TEAE）、本品注入下の重篤な有害事象（Treatment Emergent Serious Adverse Event、TESAE）、被験者による注入部位反応（Injection Site Response、ISR）の評価及び被験者による処置による疼痛の評価とした。

全体で171例が登録され無作為化された。CP時に治療を受けない群を対照群とした。その後対照群の被験者はCP終了時（3ヵ月目）に治験を終了するか、試験機器の注入を受けるか選択できることとした。

CP中に本品の注入を受ける被験群に割り付けられた被験者は初回注入を受けた。最適な補正が達成されず、被験者と治療担当医師（Treating Investigator、TI）の両者の同意が得られた場合、初回注入から30日後に必要に応じて追加注入を受けた。
対照群に割り付けられた被験者は無作為化後3ヵ月間（無治療対照期間［CP］）追跡し、その後、試験を終了するか、又はCP後に初回注入を受け、初回注入から30日後に必要に応じて追加注入（タッチアップ）を受けた。

各注入の3日後及び14日後、並びに以下の時点に追跡調査来院を実施することとした。
被験群：最終注入後1，3，6，9，12ヵ月（初回/追加）
対照群/対照期間CP後注入群：最終注入後1，3，6，9，12ヵ月（初回/追加）

解析対象集団の要約

対象	対照群	被験群	合計
mITT	55	115	170
安全性	56	115	171
HT	52	115	167

主要評価項目、副次評価項目及び安全性評価項目の統計解析を実施した。

・CPにおける有効性解析は、mITT集団を用いて、割り付けられた注入群に基づいて実施した。
・安全性解析は、受けた処置に基づき、安全性解析対象集団及びHT集団を用いて実施した。

結果：主要有効性評価項目
・有効性の主要目的は達成され、CPの3ヵ月目における被験群のMFVDSレスポンダー率は対照群より統計学的に優れていた（86.8%対18.5%、差68.4%［95% CI：55.8%、80.9%］、p＜0.0001）。
・注入期における本品注入群のMFVDSレスポンダー率は、初回又は追加注入後の12ヵ月目までおおむね一定であり、3ヵ月目に最大効果が認められた（1，3，6，9，12ヵ月目にそれぞれ77.8%、87.4%、84.1%、81.9%及び78.1%）。

結果：有効性の副次評価項目
有効性の副次目的は達成された。
・mITT集団において、被験群と対照群のEIGAISレスポンダー率の差は、CP 3ヵ月時点で80.8%（95% CI：68.2%、89.5%）であった。
・mITT集団において、被験群と対照群の被験者のGAISレスポンダー率の差は、CP 3ヵ月時点で85.3%（95% CI：75.2%、91.6%）であった。
・mITT集団において、被験群では、Rasch変換したFACE-Q頬、下顔面及び顎の輪郭の満足度並びに顔貌の全般的スコアのベースラインからCP 3ヵ月時点までの群内平均改善が統計的に有意であった（それぞれ36.9［95% CI：31.5, 42.3］、31.8［95% CI：25.9, 37.6］及び29.9［95% CI：25.1, 34.7］;すべてp＜0.0001）。
・被験群のEIGAISレスポンダー率は、mITT集団ではCP 3ヵ月時に対照群よりも高く（94.5% vs.13.7%［95% CI：68.2%、89.5%］）、HT集団では注入期（Treatment Period、TP）の期間中、投与後12ヵ月時までおおむね一定していた（1，3，6，9，12ヵ月時点でそれぞれ88.0%、94.6%、92.5%、91.4%及び82.9%）。
・被験群の被験者のGAISレスポンダー率は、mITT集団ではCP 3ヵ月目で対照群より高く（87.3% vs.2.0%［95% CI：75.2%、91.6%］）、HT集団ではTP期間中、投与後12ヵ月目まで高い値が持続した（1，3，6，9，12ヵ月時点でそれぞれ91.4%、87.4%、86.9%、81.1%及び73.3%）。
・被験群の平均FACE-Q頬に関する満足度の総合Rasch変換スコアはベースラインから36.9ポイント上昇し、CP 3ヵ月時の平均スコアはmITT集団では75.5（95% CI：31.5, 42.3；p＜0.0001）であり、HT集団では注入期に注入後12ヵ月まで高い値が持続した（1，3，6，9，12ヵ月時点でそれぞれ78.9、75.5、75.4、69.7及び65.2）。
・被験群の平均FACE-Q下顔面及び顎のラインに関する満足度の総合Rasch変換スコアは、mITT集団ではベースラインから31.8ポイント増加し、CP 3ヵ月目の平均スコアは60.7（95% CI：25.9, 37.6；p＜0.0001）であり、HT集団では注入期に注入後12ヵ月まで高い値が持続した（1，3，6，9，12ヵ月時点でそれぞれ63.1、60.8、57.9、54.5及び51.5）。
・被験群のFACE-Q顔立ちに関する満足度の総合Rasch変換スコアはベースラインから29.9ポイント上昇し、CP 3ヵ月の平均スコアは63.9であり（95% CI：25.1, 34.7;p＜0.0001）、HT集団では注入後12ヵ月まで高い値を維持した（1，3，6，9，12ヵ月時点でそれぞれ65.4、63.9、62.1、60.2及び55.0）。

結果：主要有効性評価項目に対するサブグループ解析
被験群におけるMFVDSレスポンダー率は、ベースラインMFVDS重症度、年齢、性別、Fitzpatrickスキンタイプ分類、及び注入経路によるサブグループ間でおおむね同様であった。

結果：その他の有効性評価項目
・アラガン 頬の皮膚のなめらかさのスケール（Allergan Cheek Smoothness Scale、ACSS）によるレスポンダー率（EIライブ評価に基づき、顔面の両側でベースラインから1グレード以上の改善を達成した被験者の割合）は、被験群と対照群に良好な差が認められた。mITT集団では、CPの1ヵ月（それぞれ41.1%対14.3%）及び3ヵ月（それぞれ37.3%対11.8%）のACSSレスポンダー率は、被験群の方が対照群よりも高い数値を示した。
・3次元標準化画像による皮膚の位置及び方向のベースラインからの変化量は、1ヵ月目及び3ヵ月目のmITT集団で、被験群では対照群と比較して中央値が高かった。ベースラインからの改善は、頬骨臼及び頬骨下領域では横方向に、頬骨臼、頬骨下及び前内側領域では前方方向に認められた。

結果：安全性評価項目
・注入部位反応は、HT集団で初回注入後の被験者の80.0%、追加注入後の被験者の67.2%で報告された。初回注入後に最も高頻度に報告されたISRは、圧痛、発赤及び注入後の疼痛であった。
・HT集団に対する初回注入又は追加注入後のほとんどのISRの重症度は軽度又は中等度であった。すべてのISRの持続期間の中央値は、初回注入後で5.0日、追加注入後で4.0日であった。
・データカットオフ日までに、本品との因果関係ありと判断された重篤な有害事象（TESAE）、本品との因果関係ありと判断された重度の有害事象（TEAE）、本品の注入中止に至ったTEAE及び死亡は認められなかった。

本品注入下の有害事象（TEAE）
・データカットオフ前の時点でHT集団に報告されたTEAEのほとんどは軽度又は中等度であった。
・注入期にHT集団で最も多く報告されたTEAEは新型コロナウイルス感染症（6.0%）、注入部位内出血（5.4%）及びインフルエンザ（5.4%）であり、その他のTEAEの発現率はいずれもHT集団の5%未満であった。

・データカットオフ時点で、注入期中にHT集団の被験者の18.0%で本品と関連のあるTEAEが報告された。本品と関連のある主な有害事象は、注入部位内出血（5.4%）及び注入部位疼痛（2.4%）であった。本品と関連のあるTEAEのほとんどは軽度であり、注入開始後７日以内に発現し、発現から14日以内に回復した。
・データカットオフ日までに、本品との因果関係ありと判断されたTESAE、本品の注入中止に至ったTEAE又は死亡は認められなかった。

対照期間（CP）のTEAEの要約（安全性解析対象集団）

	対照群		被験群	
	被験者（N=56）例数（%）	事象n	被験者（N=115）例数（%）	事象n
注入後に発現した全有害事象（TEAE）	9（16.1）	12	42（36.5）	67
本品と因果関係あり	0（0.0）	0	18（15.7）	23
注入部位	0（0.0）	0	12（10.4）	16
注入部位以外	0（0.0）	0	7（6.1）	7
重篤な全有害事象（TESAE）	1（1.8）	1	4（3.5）	5
本品と因果関係あり	0（0.0）	0	0（0.0）	0
注入部位	0（0.0）	0	0（0.0）	0
注入部位以外	0（0.0）	0	0（0.0）	0
本品の注入中止に至った（TEAE）	0（0.0）	0	0（0.0）	0
死亡	0（0.0）	0	0（0.0）	0

割合は特定の集団の被験者数に基づく。

注入期（TP）のTEAEの要約（HT集団）

	本品注入被験群		対照期間（CP）経過後に本品注入を受けた群		合計	
	被験者（N=115）例数（%）	事象n	被験者（N=52）例数（%）	事象n	被験者（N=167）例数（%）	事象n
注入後に発現した全有害事象（TEAE）	59（51.3）	118	24（46.2）	64	83（49.7）	182
本品と因果関係あり	19（16.5）	25	11（21.2）	22	30（18.0）	47
注入部位	13（11.3）	18	10（19.2）	17	23（13.8）	35
注入部位以外	7（6.1）	7	3（5.8）	5	10（6.0）	12
本品注入後に発現した重篤な全有害事象（TESA）	11（9.6）	17	2（3.8）	2	13（7.8）	19
本品と因果関係あり	0（0.0）	0	0（0.0）	0	0（0.0）	0
注入部位	0（0.0）	0	0（0.0）	0	0（0.0）	0
注入部位以外	0（0.0）	0	0（0.0）	0	0（0.0）	0
本品の注入中止に至った（TEAE）	0（0.0）	0	0（0.0）	0	0（0.0）	0
死亡	0（0.0）	0	0（0.0）	0	0（0.0）	0

割合は特定の集団の被験者数に基づく。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

・15℃～25℃（直射日光を避けて保存すること。）

〈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

© 2026 AbbVie. All rights reserved.