

## ボライト XC によるしわ・たるみ治療について

### 1. 治療法について

この治療は、顔面または頸部の皮膚の下に、細い針で本品を注入する治療です。それによって、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）の改善をすることができます。当院で使用する製品は、ジュビダームビスタ ボライト XC というヒアルロン酸使用軟組織注入材です。本品は日本では定められた資格を持つ医師のみが注入することができる製品です。

### 2. 成分について

本品の主成分は、バイオテクノロジーによって生産されたヒアルロン酸です。ヒアルロン酸は、もともと体内で自然に作られる物質であるため、皮膚とのなじみがよく、注入材として安全であるとされています。本品には痛みをやわらげる成分：リドカインが含まれています。

### 3. 効果について

本品は、皮膚の下に注入することで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）の改善をことができ、一定期間持続します。

1回の注入効果の持続期間は、通常 保水性の改善効果は9 ヶ月程度、小じわの改善効果は4 ヶ月程度です。

### 4. 有害事象・副作用について

有害事象として、以下の報告があります。

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）

本品による全身性作用は予想されませんが、本品に含まれる麻酔成分（以下 リドカイン）で観察される副作用は以下の通りです。

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：眠気、不安、興奮、霧視、眩暈等 消化器：悪心・嘔吐等

過敏症：蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等

これらの症状、その他にも何らかの異常が現れた場合には、直ちに医師にご相談ください。

### 5. 治療を受ける際の注意点

#### 【治療前】

- 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方は使用できません
- グラム陽性菌由来蛋白に対し過敏症の既往歴のある方は使用できません

以下の症状がある方は、医師にお申し出ください。

- 本品の治療を過去に受けられたことがある方（本品の患者一人当りの年間使用量に限度があります  
- 体重 60kg 当り 20mL）
- 他の充填材の治療を過去に受けられたことがある方
- ヒアルロン酸を含む化粧品などで、お肌のトラブルを起こしたことのある方
- 妊婦、産婦、授乳婦、及び未成年の方（これらの方に対する効果と安全性は確認されておられません）
- 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方
- 連鎖球菌性疾患（再発性の咽頭痛、急性のリウマチ熱等）の既往歴のある方、及び心臓合併症を伴う急性リウマチ熱がみられる方（アレルギー反応又は炎症症状が起こるおそれがあります）
- 免疫機能に異常を有する又はその既往歴のある方、及び免疫抑制療法を受けている方（過剰なアレルギー反応や感染が起こるおそれがあります）
- ケロイド形成、肥厚性瘢痕や色素異常症を発症しやすい方（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ります）
- 出血傾向のある方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方（注入部位にあざや出血が起こりやすくなります）
- 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、受ける予定の方（注入部位の炎症を誘発することがあります）
- 心刺激伝導障害のある方（リドカインにより症状を悪化させることがあります）
- 重篤な肝障害又は重篤な腎障害のある方（リドカインにより中毒症状が発現しやすくなります）
- ポルフィリン症の方は（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ります）
- 以下の薬剤を使用している方  
クラスⅢ抗不整脈剤（アミオダロン等）、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）

#### 【治療後】

- 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、飲酒は避けてください（一時的に、注入部位に発赤、膨張、搔痒が起こることがあります）。
- 最適な効果を得るために微調整のための補足注入（タッチアップ処置）が必要になる場合があります。その場合は、医師から指示された時期に再来院し、処置を受けてください。また、何らかの異常が現れた場合には、直ちに医師にご連絡ください。特に異常がなくても、定期的な受診をお勧めします。

#### 6. 治療費用について

しわ・たるみの治療は保険の適応はございません、この治療に伴う初診料、再診料、ボライト®及びそれ以外の投薬についても全て自費診療となります。