【参考例】

ジュビダームビスタ® ボルベラ XC
同意説明書

作成年月：2021 年 3 月

【患者様用控え】

ジュビダームビスタ® ボルベラ XC

「ジュビダームビスタ® ボルベラ XC」による治療を受けられる方へ

1. あなたの受ける治療法について

あなたが受ける治療は、顔面の皮膚の下に、細い針で本品を注入する治療です。それによって、しわやへこみを目立たなくし、口唇を増大することができます。あなたに使用をおすすめする製品は、厚生労働省による承認を得たジュビダームビスタ® ボルベラというヒアルロン酸使用軟組織注入材です。米国、EU 諸国、カナダ等で承認され、広く使用されている製品で、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。XC 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、一定期間しわやへこみを目立たなくし、口唇増大を維持します。

◆1 回の注入効果の持続期間は、通常 12 ヵ月程度です。時間の経過と共に効果が消失し、注入前の状態に戻ります。この場合、本品を再度注入することによって同様の効果が得られます。

4. 有害事象・副作用について(※分かりにくい用語については医師におたずねください。)

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)の誘発

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 XC に含まれる麻酔成分(以下 リドカイン)で観察されう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】 ※症状・薬剤名などわかりにくい用語については医師におたずねください

◆以下の既往歴のある方は使用できません。

- ✓ 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
- ✓ グラム陽性菌由来蛋白に対し過敏症の既往歴のある方

◆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
- ✓ 妊娠中、授乳婦、及び未成年の方(これらの方に対する本品の効果と安全性は確認されておりません)
- ✓ 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(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、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)

【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、掻痒が起こることがあります)。

◆軽度から中等度の注入による反応が出ることがあります。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。

◆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。

ジュビダームビスタ® ボルベラ XC による治療に対する同意書

私は医師より、ジュビダームビスタ® ボルベラ XC による「顔面のしわやへこみ」の治療について説明を受け、十分に理解し納得しましたので、治療を受けることに同意します。

同意日: 年 月 日

住所: _____

患者署名: _____

説明日: 年 月 日

病院名: _____

医師署名: _____

あなたがこの製品の使用を治療開始前に、また、治療途中で断っても、治療上の不利益を受けることはありません。

【医師用控え】

ジュビダームビスタ® ボルベラ XC

「ジュビダームビスタ® ボルベラ XC」による治療を受けられる方へ

6. あなたの受ける治療法について

あなたが受ける治療は、顔面の皮膚の下に、細い針で本品を注入する治療です。それによって、しわやへこみを目立たなくし、口唇を増大することができます。あなたに使用をおすすめする製品は、厚生労働省による承認を得たジュビダームビスタ® ボルベラというヒアルロン酸使用軟組織注入材です。米国、EU 諸国、カナダ等で承認され、広く使用されている製品で、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。

7. 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。XC 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。

8. 効果について

◆本品は、皮膚の下に注入することで、一定期間しわやへこみを目立たなくし、口唇増大を維持します。

◆1 回の注入効果の持続期間は、通常 12 ヵ月程度です。時間の経過と共に効果が消失し、注入前の状態に戻ります。この場合、本品を再度注入することによって同様の効果が得られます。

9. 有害事象・副作用について(※分かりにくい用語については医師におたずねください。)

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)の誘発

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 XC に含まれる麻酔成分(以下 リドカイン)で観察されう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。

10. 治療を受ける際の注意点

【治療前】 ※症状・薬剤名などわかりにくい用語については医師におたずねください

◆以下の既往歴のある方は使用できません。

- ✓ 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
- ✓ グラム陽性菌由来蛋白に対し過敏症の既往歴のある方

◆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
- ✓ 妊娠中、授乳婦、及び未成年の方(これらの方に対する本品の効果と安全性は確認されておりません)
- ✓ 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(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、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)

【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、掻痒が起こることがあります)。

◆軽度から中等度の注入による反応が出ることがあります。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。

◆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。

ジュビダームビスタ® ボルベラ XC による治療に対する同意書

私は医師より、ジュビダームビスタ® ボルベラ XC による「顔面のしわやへこみ」の治療について説明を受け、十分に理解し納得しましたので、治療を受けることに同意します。

同意日: 年 月 日

住所: _____

患者署名: _____

説明日: 年 月 日

病院名: _____

医師署名: _____

あなたがこの製品の使用を治療開始前に、また、治療途中で断っても、治療上の不利益を受けることはありません。