

# ヒアルロン酸注入治療 施術説明・同意書

当院ではアラガン社のジュビダームビスタ® ウルトラ、ジュビダームビスタ® ウルトラプラス、ジュビダームビスタ®ポリフト XC、ジュビダームビスタ®ポリューマ XC を用いています。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り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。1 回の注入効果の持続期間は、ウルトラ、ウルトラプラスで約 9 ヶ月～1 年程度、ポリフト XC で約 1 年～1 年半程度、ポリューマ XC で約 1 年半～2 年程度です。時間の経過と共に少しずつ効果が消失していきます。

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／癍痕の深化、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、癍痕、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）ではショック、意識障害・振戦・痙攣、悪性高熱、眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐、蕁麻疹等の皮膚症状などをきたす可能性がございます。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。
- 今までにヒアルロン酸注射、局所麻酔薬、グラム陽性菌由来蛋白に対しアレルギー反応を起こしたことがある方、妊娠中、授乳中の方は治療をお受けいただけません。
- 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

※目安として年間使用量の上限；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
- ・ 18 歳未満の方 ※ジュビダームビスタ®の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ございます。

- ・ 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
- ・ ケロイド形成、肥厚性癍痕や色素異常症を発症しやすい方  
※ケロイド形成、肥厚性癍痕、又は色素異常症を発症するおそれがございます。
- ・ 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等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場合がございます。

- ・ ポリフト XC、ポリューマ XC 使用の場合、リドカインを使用しているので心刺激伝導障害のある方 ※症状を悪化させる場合がございます。
- ・ 重篤な肝障害又は重篤な腎障害のある方 ※中毒症状が発現しやすくなります。
- ・ ポルフィリン症の方  
※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ございます。
- ・ 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）の薬剤を使用している方

- 注入後 24 時間は、激しい運動や、長時間日光に当たること、長湯、サウナ、飲酒は避けてください。治療したところに赤み、腫れ、かゆみなどが出ることがあります。
- 注入後 48 時間は、針の刺入部を清潔に保つようにし、同部へのメイクを避けてください。
- 注入後 2 週間は、注入した部分を強く押したり、顔のエステやマッサージ、歯科治療（ほうれい線や唇の注入）、ゴーグルの装着（目の周りの注入）などを避けてください。
- 注入部位の軽度の腫れや違和感、感染、硬結やシコリ、内出血をきたす場合がございます。それ以外の症状でも何か気になる経過があれば、すぐに医師にご相談ください。
- 最適な効果を得るために微調整のための補足注入が必要になる場合があります。気になる部分はその都度ご相談ください。

私は上記治療について説明を受け内容理解し、自分自身の意思で施術を同意します。

年 月 日 氏名

ZX-CLINIC