

## 注入用高架橋ヒアルロン酸製剤使用ガイドライン

適用範囲：2014年3月以降に国内で薬事承認を受けた注入用高架橋ヒアルロン酸製剤

### 1. 適応基準

#### 1-A. 対象

) 中等度から重度の顔面の皺及び溝（鼻唇溝等）および陥凹

#### 1-B. 選択基準（術前において、以下のすべてを満たすこと）

) 患者が注入用ヒアルロン酸製剤による治療を希望していること。

) 注入用ヒアルロン酸製剤の効果は一時的なものであり、定期的な追加が必要であることを理解していること。

) 注入用ヒアルロン酸製剤の治療について、起こりうる合併症などを理解し、書面による同意が得られていること。

#### 1-C. 除外基準

) 活動性の感染のある症例。

) 18歳未満、妊婦、授乳婦。

) アナフィラキシー又は複数の重度のアレルギー疾患の既往歴又は存在により、重度のアレルギーのあることが明らかな症例。

) グラム陽性菌由来蛋白を含有するため、このような物質に対するアレルギー疾患の既往歴のある症例。

### 2. 医師基準（以下のすべてを満たすこと）

#### 2-A. 責任医師

) 日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本美容外科学会(JSAPS)認定の専門医。

) 注入用ヒアルロン酸製剤を製造もしくは販売をしている業者が主催し日本美容外科学会(JSAPS)が認定する講習会を受講し、注入用ヒアルロン酸製剤の使用方法や注意点について理解している医師。

#### 2-B. 実施医師

) 日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本美容外科学会(JSAPS)認定の専門医、およびそれらの専門医の指導下で研修を行う医師。

) 注入用ヒアルロン酸製剤を製造もしくは販売をしている業者が主催し日本美容外科学会(JSAPS)が認定する講習会を受講し、注入用ヒアルロン酸製剤の使用方法や注意点について理解している医師。

### 3. 実施施設基準

2.で示す責任医師基準を満たす形成外科医（常勤）が所属している施設。

### 4. 症例の登録

実施施設の責任医師は、治療実施患者の背景、使用した注入用ヒアルロン酸製剤のロット番号、合併症の有無と内容、転帰などについて5年間の記録の保存を行うこと。

### 5. 実施にあたっての留意事項

）注入用高架橋ヒアルロン酸製剤は中等度から重度の顔面の皺及び溝（鼻唇溝等）の修正のために真皮中層から真皮深層へ注入する。

）注入用高架橋ヒアルロン酸製剤を血管内に注入しないこと。注入用高架橋ヒアルロン酸製剤が血管系に入ると、血管の閉塞をもたらし、梗塞又は塞栓の原因となることがある。

）炎症反応（嚢胞、座瘡、湿疹、蕁麻疹等の皮膚発疹）又は感染症のみられる部位には、症状が消失してから注入用高架橋ヒアルロン酸製剤を使用すること。

）出血を長引かせる可能性のある物質（アスピリン、非ステロイド性抗炎症薬、ワルファリン等）を使用する患者は、他のあらゆる注射と同様、注入部位の紫斑又は出血が生じやすくなるため、慎重に処置を行う。

### 6. 付帯事項

この基準は3年毎に見直すものとするが、状況に応じて随時改訂を行う。