Restylane

JMEC
FOR THE PATIENTS' SMILE

# ジェイメックは厚生労働省の承認を得たレスチレン®を販売しております。

レスチレン®に関するお問い合わせは、弊社担当者までご連絡ください。株式会社ジェイメック　03-5688-1803

高度管理医療機器 ヒアルロン酸使用軟組織注入材

## レスチレン® リド　レスチレン® リフト™ リド

レスチレン®シリーズは美容を目的としたヒアルロン酸製品として世界で最も広く使用されており、1996年の発売以来、世界90ヵ国以上において3,000万回以上に及ぶ治療実績を誇っています。
（2018年10月現在）

### レスチレン® リド

- 中等度～重度の皺を改善します。
- NASHA™テクノロジーにより粒子サイズが均一化されており、ゲルが注入部位に留まりやすく、安定した効果を発揮します。
- 注入部位でなじませやすく、比較的浅い層へのアプローチに適しています。

### レスチレン® リフト™ リド

- 中等度～重度の皺を改善します。
- NASHA™テクノロジーにより粒子サイズが均一化されており、ゲルが注入部位に留まりやすく、安定した効果を発揮します。
- レスチレン®リドよりもゲル硬度が高く、しっかりとしたリフティング効果が必要な深い層へのアプローチに適しています。

| | レスチレン® リド | レスチレン® リフト™ リド |
|---|---|---|
| ヒアルロン酸含有量 | 20mg/mL | 20mg/mL |
| リドカイン濃度 | 0.3%リドカイン塩酸塩 | 0.3%リドカイン塩酸塩 |
| 注射針 | 29G TWN（シンウォール・ニードル）<br>1/2インチ（13mm） | 29G TWN（シンウォール・ニードル）<br>1/2インチ（13mm） |
| 使用目的又は効果 | 中等度から重度の顔面の皺（ほうれい線等）の矯正及び整容を目的とする。なお、口唇、眼瞼への使用及び隆鼻術等の形状の変更を目的とした使用は本品の適応に含まれない。 | 中等度から重度の顔面の皺（ほうれい線等）の矯正及び整容を目的とする。なお、口唇、眼瞼への使用及び隆鼻術等の形状の変更を目的とした使用は本品の適応に含まれない。 |
| 基本的な注入部位 | 真皮中間層から深層 | 真皮深層から皮下組織表層 |
| 同梱のシリンジサイズと注射針 | 1mL シリンジ　1本<br>29G TWN　2本 | 1mL シリンジ　1本<br>29G TWN　2本 |
| 注入1回後の効果持続期間[1)、2)] | 最大12ヵ月 | 最大12ヵ月 |
| 臨床試験で示された2回の再治療後の効果持続期間[3)] | 最大36ヵ月 | |

1）Narins RS et al. Dermatol Surg 2010; 36: 1819-1830
2）Weiss RA et al. Dermatol Surg 2016; 42: 699-709
3）Narins RS et al. Dermatol Surg 2008; 34（Suppl 1）: s2-s8

詳細は裏面DIをご欄ください。

ヒアルロン酸使用軟組織注入材

# レスチレン® リド
RESTYLANE® LIDO

ヒアルロン酸使用軟組織注入材

# レスチレン® リフト™ リド
RESTYLANE® LYFT™ LIDO

| 販売名 | 医療機器承認番号 |
|---|---|
| レスチレン® リド | 22700BZX00177000 |
| レスチレン® リフト™ リド | 22700BZX00178000 |

**【警告】**

**[レスチレン リド]**

**1. 本品を血管内に注入しないこと。注入部位の顔面解剖学を十分に理解した上で使用すること。[過って血管内に注入した場合や、血管や弱い組織を穿刺・圧迫した場合、壊死、潰瘍又は瘢痕を生じるおそれがある。まれに遠位部の塞栓により視力障害／失明及び脳梗塞を起こすおそれがある。]**

**2. 眼窩周囲、眼窩縁下方、鼻頬溝、眉間及び額等、軟部組織の支持が限られ、皮膚が薄い部位を処置する場合は、触知可能な腫瘤を生じないよう、特に注意すること。また、側副血行が限られている部位(例えば、眉間及び額等)の処置は、虚血のリスクが増加するため、特に注意すること。**

**3. 炎症症状(嚢胞、ざ瘡、発疹、蕁麻疹等の皮疹)、感染及び腫瘍がある部位へは本品を使用しないこと。**

**[レスチレン リフト リド]**

**1. 本品を血管内に注入しないこと。注入部位の顔面解剖学を十分に理解した上で使用すること。[過って血管内に注入した場合や、血管や弱い組織を穿刺・圧迫した場合、壊死、潰瘍又は瘢痕を生じるおそれがある。まれに遠位部の塞栓により視力障害／失明及び脳梗塞を起こすおそれがある。]**

**2. 眼窩周囲、眼窩縁下方、鼻頬溝、眉間及び額等、軟部組織の支持が限られ、皮膚が薄い部位を処置する場合は、触知可能な腫瘤を生じないよう、特に注意すること。また、側副血行が限られている部位(例えば、眉間及び額等)の処置は、虚血のリスクが増加するため、特に注意すること。また、本品はレスチレン リドよりもゲル粒子径が大きいために変形や腫瘤につながるリスクがより高くなる。このため、眼窩周囲、眉間や額等の矯正・整容においては慎重に使用するものとし、レスチレン リドへの切り替えも検討すること。**

**3. 炎症症状(嚢胞、ざ瘡、発疹、蕁麻疹等の皮疹)、感染及び腫瘍がある部位へは本品を使用しないこと。**

**【禁忌・禁止】**

**1. 再使用禁止**

**2. 次の患者には使用しないこと。**

**(1) 本品の成分又はグラム陽性菌由来タンパクに対するアレルギーの既往歴のある患者[本品には微量のグラム陽性菌由来タンパクが含まれている可能性がある。]**

**(2) リドカイン等のアミド型局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者**

## 形状・構造及び原理等

本品はヒアルロン酸ゲル(均質の無色透明ゲル)をシリンジに充填したものである。

**[構成]**

本　体：シリンジ充填済みヒアルロン酸ゲル

附属品：滅菌済み29G TW×1/2インチニードル(単回使用)

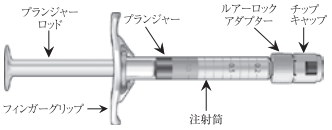
**[ゲルの組成](人体に直接接触)**

主　剤：安定化ヒアルロン酸ナトリウム　20mg/mL

　　リドカイン塩酸塩水和物　3mg/mL

希釈液：リン酸緩衝生理食塩液

**〈シリンジ〉**




リドカイン塩酸塩は、神経膜のナトリウムチャネルに作用し、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の伝達経路を遮断する局所麻酔薬である。

レスチレン リフト リドを150mmol/L塩化ナトリウム含有pH7.5の8mmol/Lリン酸塩緩衝液300mLに中に浸漬し、37℃、90rpmで撹拌し、試験溶液から1mLを採取し、HPLC法(UV検出)でリドカイン濃度を測定したところ、リドカインは約4時間以内に放出された。

一般名：リドカイン塩酸塩水和物(Lidocaine Hydrochloride Monohydrate)(JAN)

化学名：2-(Diethylamino)-*N*-(2,6-dimethylphenyl)acetamide monohydrochloride monohydrate

**[動作・作動原理]**　本品は組織に膨隆作用を供与する皮膚注入材であり、皮膚の外観を希望のレベルまで整容する。膨隆作用は、ヒアルロン酸が多量の水と結合することにより生じる。また、リドカインの添加により注入時の疼痛を軽減する。

## 使用目的又は効果

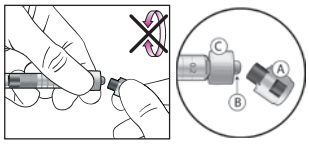
**[レスチレン リド]**　本品は、真皮中間層から深層に注入し、中等度から重度の顔面の皺(ほうれい線等)の矯正及び整容を目的とする。なお、口唇、眼瞼への使用及び隆鼻術等の形状の変更を目的とした使用は本品の適応に含まれない。

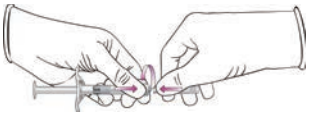
**[レスチレン リフト リド]**　本品は、真皮深層から皮下組織表層に注入し、中等度から重度の顔面の皺(ほうれい線等)の矯正及び整容を目的とする。なお、口唇、眼瞼への使用及び隆鼻術等の形状の変更を目的とした使用は本品の適応に含まれない。

## 使用方法等

**〈事前準備〉**

1. 滅菌済み手袋を着用する。
2. 親指と人差し指でシリンジの注射筒とルアーロックアダプター©の両方をしっかりつかむ。
3. もう片方の手でシリンジの先端にあるチップキャップⒶをつまんで折り曲げる。チップキャップⒶの接続部が©から外れた後(封緘シールが破れた後)、チップキャップⒶを引き抜いて外す(チップキャップⒶを回さないこと)。
4. 滅菌を保つため、シリンジ側先端のチップⒷに触れないこと。
5. ニードルキャップを持ち、ニードルを開封する。
6. シリンジの注射筒とルアーロックアダプター©の両方をしっかりつかむ。
7. ニードルをルアーロックアダプター©に時計回りに回しながら押し込み、確実に装着させる。



**〈注入方法〉**

1. 患者の顔面を石鹸及び水で洗浄し、清潔なタオルで拭き取り乾燥させる。アルコール又は他の適切な消毒液で処置を行う領域を清拭する。
2. ニードルの先端に小滴が見えるまでプランジャーロッドを慎重に押し進める。
3. ニードルを皺(ほうれい線等)に対して約30°の角度で挿入する。
4. 注入前に吸引操作により血液の逆流が無いことを確認する(不注意による血管内注入や血管閉塞を避けるため)。
5. **[レスチレン リド]**　プランジャーロッドに一定の圧を加え、真皮中間層から深層に希望の膨隆作用が得られる量を注入する。

   **[レスチレン リフト リド]**　プランジャーロッドに一定の圧を加え、真皮深層から皮下組織表層に希望の膨隆作用が得られる量を注入する。
6. ニードルを皮膚から引き抜く直前に注入を止め、ニードルを抜去する。
7. 使用済みシリンジ及びニードル並びに開封後の材料は処置後直ちに廃棄し、再使用してはならない。

## 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歴若しくは複数の重度アレルギーの既往歴又は現病歴を有する患者[ヒアルロン酸等を含有する皮膚注入材による注入処置に対する忍容性が低いため。]

(2) 出血傾向のある患者[出血のリスクが増加する。特に、アスピリン等の非ステロイド系抗炎症剤や血小板機能に影響を及ぼす薬剤を使用している患者は、注入部位の内出血や出血が増大する可能性がある。血栓溶解剤、抗凝固剤、血小板凝固阻害剤による治療を3週間以内に受けた患者に本品を使用する場合には慎重に使用すること。]

(3) 自己免疫疾患の既往歴のある患者

(4) 免疫抑制療法を受けている患者[感染のリスクが高くなる。]

(5) ヘルペスウイルス感染症の既往歴のある患者[ヘルペスウイルス感染症の再発を引き起こす可能性がある。]

(6) 連鎖球菌性疾患(再発性の咽頭痛、急性のリウマチ熱等)の既往歴のある患者、及び心臓合併症を伴う急性リウマチ熱がみられる患者[類似のヒアルロン酸注入材に同様の注意喚起が設定されている。]

(7) ケロイド形成、肥厚性瘢痕や色素異常症を発症しやすい患者

(8) 高齢者又は全身状態が不良の患者[本品にはリドカインが含まれており、生理機能の低下により麻酔に対する忍容性が低下していることがある。]

(9) 心刺激伝導障害のある患者[本品に含まれるリドカインが症状を悪化させるおそれがある。]

(10) 重症の肝機能障害又は腎機能障害のある患者[本品に含まれるリドカインの中毒症状が発現しやすくなるおそれがある。]

(11) ポルフィリン症の患者[本品に含まれるリドカインについて、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との報告がある。]

**2. 重要な基本的注意**

(1) 本品に含まれるリドカインは、まれにショックあるいは中毒症状を起こすことがあることが知られている。本品の使用に際しては、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がとれるよう、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。また、ショックあるいは中毒症状をできるだけ避けるために次の諸点に留意すること。

・リドカインによる歯科麻酔や局所投与が同時に行われる場合は、リドカインの総投与量を考慮すること。

・血管の多い部位に注入する場合には、吸収が速いので、できるだけ少量を投与すること。

・前投薬や術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。なお、高齢者、小児、全身状態が不良な患者、肥満者、呼吸器疾患を有する患者では特に注意し、異常が認められた際には、適切な処置を行うこと。

その他の注意については、リドカインの添付文書を参照すること。

(2) 他の経皮的手技と同様、本品の注入には感染のリスクがある。注入材に関する一般的な注意を遵守すること。炎症反応が生じた場合は、感染の有無を確認し、まず感染を治療してこれを取り除くこと。

(3) 処置に先立ち、患者の既往歴を確認し、適応対象、期待される効果、必要な注意事項及び発現する可能性のある有害事象(外見的に望ましくない有害事象を含む)について患者に説明すること。過度の整容効果を期待する患者は、本品による治療に適さない。また、本品が疼痛緩和のための麻酔効果を持つ注入材であることを患者に説明し、本品の使用を希望するかどうかを確認すること。

(4) 本品の使用により問題となるような兆候があれば直ちに医師へ報告するよう患者に説明すること。

(5) 本品は局所麻酔剤を含むため、眼窩周囲へは慎重に使用すること。[持続性眼筋機能不全を引き起こすリスクがある。]

(6) 非臨床試験及び毒性学的リスク評価に基づき、患者1人あたりの年間使用量は、体重60kgあたり48mLを超えてはならない。この量を超える注入の安全性は確立されていない。

(7) すでに下眼瞼の色素過剰、皮膚菲薄化が認められる患者及び腫脹を生じやすい患者は、下眼瞼部の処置に適さない。

(8) インプラントが留置されている部位近傍への処置は、特に注意すること。また、ヒアルロン酸以外のものが埋め込まれている部位に本品を注入しないこと。非注入式のインプラントが留置されている部位に本品を注入しないこと。鼻形成術を受けた患者への注入は、血液供給に影響を及ぼすおそれがあるため、特に注意すること。

(9) 脱毛、紫外線照射、レーザーピーリング、メカニカルピーリング又はケミカルピーリング等の皮膚治療法を併用した場合の本品の安全性は確立されていない。また、本品による処置後に、レーザー治療、ケミカルピーリング又はその他の皮膚への処置を行う場合、注入部位に炎症反応を誘発するリスクがある。これらの処置の実施後、皮膚が完全に治癒する前に本品を注入する場合も同じリスクがある。

**3. 相互作用**

本品に含まれるリドカインは、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)

クラスⅢ抗不整脈剤(アミオダロン等)、血管収縮剤(アドレナリン等)、アミド型局所麻酔剤、クラスⅠ抗不整脈薬

**4. 不具合・有害事象**

本品に関して以下の有害事象がある。可能性のある有害事象も含まれるが、以下に限らない。

**(1) 不具合**

ニードルやルアーロックアダプターが外れる※、漏出※、シリンジ又はその他構成品の破損※

※：これらの不具合を避けるには正しい組み立てが重要である。「使用方法に関連する使用上の注意」の「事前準備」の項を参照すること。海外臨床試験では、本品と因果関係がある重篤な不具合は認められなかった。(【臨床成績】の項を参照)

**(2) 有害事象**

**1) 重大な有害事象**

・血管障害：血管内への誤注入又は局所的血管圧迫の結果、白変、変色、水疱様の事象、壊死又は潰瘍として現れる注入部位又は血流の供給を受けている部位の虚血が生じることがある。ごくまれに遠位部の塞栓による虚血が一過性の視覚障害、失明、脳梗塞につながることがある。鼻形成術や他の顔面手術を受けた患者では局所の血管系の変化により、こうした事象を生じるリスクが高い。

本品に含まれるリドカインには、次のような重大な副作用が知られている。

ショック、意識障害・振戦・痙攣、悪性高熱

なお、その他の有害事象についてはリドカインの添付文書を参照すること。

**2) その他の有害事象**

腫脹※、内出血※、皮膚変色、紅斑※、感染、炎症、虚血/壊死、腫瘤、疼痛/圧痛※、丘疹/小結節、過敏症、硬結、感覚異常といった神経学的症状、そう痒症※、膿瘍、ざ瘡、血管浮腫、皮膚萎縮/瘢痕、水疱、末梢血管拡張等の毛細血管障害、皮膚炎、注入材の移動、瘻孔、肉芽腫、発疹、ヘルペス感染症の再活性化、顔面のむくみ、蕁麻疹

※：これらの事象は注入に関連して起き得る反応であり、通常は、注入後数日以内に自然に消失する。

海外臨床試験では、試験製品又は処置と関連のある重篤でない有害事象は次のとおりであった：内出血、灼熱感、浮腫、色素減少、色素過剰、そう痒症、腫瘤、疼痛、紅斑、痂皮、圧痛、腫脹、発赤

海外臨床試験では、本品と因果関係がある重篤な有害事象は認められなかった。(【臨床成績】の項を参照)

**5. 妊婦、授乳婦及び小児等への適用**

次の患者への安全性及び有効性は確立していない。

(1) 妊婦及び授乳婦

(2) 18歳未満の患者(本品の治験は29歳を超える被験者について評価が行われた。)

**6. その他の注意**

(1) 包装が破損している場合は使用しないこと。

(2) 未使用の医療機器への汚染、感染のリスクを防ぐため、使用後のシリンジ及びニードルは、感染性廃棄物として、適切に処理すること。再滅菌禁止。

## 保管方法及び有効期間等

**[貯蔵・保管方法]**　・25℃以下。遮光。　・凍結しないこと。

**[有効期間]**　滅菌より36ヵ月(外箱に表示)

## 包　装

1mL製品：1箱にシリンジ1本及びニードル29G　TW×1/2インチ2本を同梱

2017年7月改訂(第4版)

★詳細は添付文書をご参照ください。


製造販売元

**ガルデルマ株式会社**

〒141-0021 東京都品川区上大崎 3-5-8

お客様相談室 電話番号：0120-407-001 (平日9：00～17：00)

FAX：0120-112-719 (24時間受付)

販売代理店

**株式会社ジェイメック**

〒113-0034 東京都文京区湯島3-31-3

TEL：03-5688-1803



RES-DA-1022-1018MCP

2018年11月作成