



Botox vista forum 2022

記録集

日 時: 2022年8月21日(日) 場 所: ベルサール六本木

Allergan
Aesthetics
an AbbVie company

Botox vista forum 2022

総合座長



古山 登隆 先生
自由が丘クリニック 理事長

演者1



Mr. Zhou Cheng
CEO of Smart Young Medical
Aesthetic Clinic

演者2



堀尾 貴将 氏
森・濱田松本法律事務所
パートナー

目次

はじめに	4
美容医療における注入治療の変遷 ～Botox vista [®] がもたらした恩恵～	5
古山 登隆 先生 自由が丘クリニック 理事長	
経営者の目線から見るボツリヌス治療 Mr. Zhou Cheng CEO of Smart Young Medical Aesthetic Clinic	6
Panel Discussion 注入治療を行う患者へのコミュニケーション それぞれのクリニックの工夫	
院外の潜在患者に対するボツリヌス治療の啓発 西田 美穂 先生 Beauty Tuning Clinic 院長	8
新規患者への説明 西川 礼華 先生 湘南美容クリニック 皮膚科全体統括	9
注入治療への移行 今泉 明子 先生 今泉スキンクリニック 院長	10
リピーターへの説明 佐藤 もも子 先生 SATO MOMOKO CLINIC 院長	11
輸入確認制度と未承認品等の使用に関する法的留意点 堀尾 貴将 氏 森・濱田松本法律事務所 パートナー	12

パネリスト



西田 美穂 先生
Beauty Tuning Clinic
院長



西川 礼華 先生
湘南美容クリニック
皮膚科全体統括



今泉 明子 先生
今泉スキンクリニック
院長



佐藤 もも子 先生
SATO MOMOKO CLINIC
院長

はじめに

ボツリヌス治療は「入り口の治療」と表現されることがある。これは、初めての注入治療としてボツリヌス治療を選択し、それを皮切りに他の注入治療を行うようになる患者が多く見られることに由来する。こうした面からも美容クリニックでは、ボツリヌス治療をいかに提案しリピーターを得ていくかが、経営上の重要なポイントの一つとなる。

また、本邦ではボトックスビスタ[®]がボツリヌス治療の承認品となっており、より有効で安全な治療を目指すには、承認品を用いることも重要であると考えている。本フォーラムでは、ボトックスビスタ[®]の登場がもたらした恩恵、およびボツリヌス治療に係る患者へのコミュニケーションについて、経験豊富な美容医療の先生方よりご講演いただき、さらに美容クリニックを良好に運営するためのボツリヌス治療に係る経営的戦略および法的観点からの留意点を、各専門家の先生方よりお話しいただく。

本日の内容を、明日からの日常診療に役立てていただけることを祈念している。

アラガン・ジャパン 代表取締役社長

Susana Murteira



美容医療における注入治療の変遷

～Botox vista[®]がもたらした恩恵～



古山 登隆 先生 自由が丘クリニック 理事長

ボツリヌス治療の歴史

ボツリヌス治療の歴史は、1946年に初めてボツリヌス菌A型毒素が単離されたことを皮切りに始まり¹⁾、メカニズムの洞察や動物・ヒトでの研究を経て²⁾、初めて疾患への使用が公に認められたのは、1989年の米国FDAによるボトックス[®](アラガン社)の斜視および眼瞼痙攣への適応承認であった。本邦においては1996年に眼瞼痙攣、2000年に片側顔面痙攣、2001年に痙性斜頸に対する適応承認が取得された。

美容医療においては、公に使用が認められたのは2002年の米国FDAによるボトックスビスタ[®](アラガン社)に対する適応承認が初であった。本邦では、眉間の表情皺治療薬として、2009年にボトックスビスタ[®]が初めて適応承認を取得し、2016年には目尻の表情皺にも適応拡大された。こうした歴史を経て、現在ではボトックス[®]/ボトックスビスタ[®]は、世界98ヵ国で承認され20以上の適応症を有するに至り³⁾、本邦でも広く普及している。

ただし、美容医療におけるボツリヌス治療の道のりは必ずしも平坦ではなく、2000年前後には「合併症で怖い顔になる」といった風評被害が広まった。この背景には、当時はまだ美容医療に使用可能な承認品がなかったという問題があった。つまり、個人的に輸入した未承認の輸入製剤を用いて、不確かな情報と技術で施術したことが大きな原因であった。この状況を打破したのがボトックスビスタ[®]の登場であり、それまでの我流治療から基本を押さえた治療へと、ボツリヌス治療が進化する契機となった。

推奨度の高い治療法へと変化

ボトックスビスタ[®]の登場によりボツリヌス治療は新たなステージへと進み、医師のより良い結果を出したいという思いと、製剤の価値を高めたいというメーカー側の思いが相まって、双方の協力関係のもとに、さらなる治療法の確立が後押しされた。

ボツリヌス治療を成功させるためには、1.安全な製剤、2.正しい解剖の知識、3.正しいアセスメントと新しい考え方、4.正確な技術、5.無理のないクリニック経営の5点が重要と思われるが、ボトックスビスタ[®]とアラガン社はこれら全ての点に貢献してきたと私は考えている。ボトックスビスタ[®]が承認品となり、一定の安全性が担保された製剤の使用が可能になったことは言うまでもないが、アラガン社はボツリヌス治療についての医師の学習のサポートにも力を入れてきた。解剖学についてのCadaverセミナー、海外講師による正しいアセスメントや最新情報についてのセミナー、正確な技術を広めるためのハンズオンセミナー、またクリニックを安全に経営するための経営や法的知識のセミナーなども開催し、さまざまな切り口からボツリヌス治療の向上に寄与してきた(図1)。

こうした医師とメーカーの努力の結果、ボツリヌス治療の評価は高まり、2020年に作成された美容医療診療指針において、表情皺に対するボツリヌス治療は、強く推奨される治療法であることが明記されるに至った⁴⁾。

これからのボツリヌス治療

今後もボツリヌス治療においては、さらに基礎を構築していくことが重要と考えられるが、大学ではその詳細を教育することは難しいと考えられる。従って、引き続き民間での教育が重要になると予想される。

そうした民間での教育・研究を通して、ボツリヌス治療はより繊細に、より多部位に、静的(Static)からより動的(Dynamic)となり、さらに洗練されていくものと期待される(図2)。

- 1) Lamanna C et al. J Bacteriol. 1946; 52(1): 1-13.
- 2) Scott AB et al. Trans Am Ophthalmol Soc. 1981; 79: 734-770.
- 3) ボトックスビスタ[®] 承認時評価資料.
- 4) 日本美容外科学会編. 日本美容外科学会会報 2020 Vol.42 特別号 美容医療診療指針. 全日本病院出版会, 2020,p4.



図1 ボトックスビスタ[®]がもたらした恩恵



図2 ボツリヌス治療の方向性

経営者の目線から見るボツリヌス治療



Mr. Zhou Cheng CEO of Smart Young Medical Aesthetic Clinic

はじめに

アラガン社は中国において「フライングタイガー」と称する美容医療ビジネスの運用ツールを用いて、ボツクス®を取り扱う美容クリニックの経営を改善・サポートする取り組みを行っている。本稿では、フライングタイガーによる美容クリニックの利益増大の取り組みを紹介する。

*中国ではBotox®という製品名で販売されている

フライングタイガーの基本ロジック

フライングタイガーとは、美容クリニックが取り扱う製品の特長を活かして、その製品を業績向上のためのツールとして用いながら、その製品に関わる患者アプローチの各プロセスを診断し効率化を図り、利益増大を得ることを目的とした運用ツールである。その目標は、患者が1.クリニックを受診し(集客)、2.実際にその治療を選択して施術へと移行し(移行)、3.来院を継続し(維持)、4.クリニックの技術に満足する(満足)、という4段階(集客→移行→維持→満足)を最大化して好循環を生み出すことで、各段階で改善すべき点を見出してそれぞれに適した介入を行う。集客力を高めて来院数を増加させること、移行率とリピート率を高めること、併用治療率*を上昇させて客単価を高めることが、具体的な主な目標となる(図1)。

ボツクス®はその特長から、フライングタイガープロジェクトに適した製剤と考えられる。中国においてボツクス®はブランディングが確立されており、知名度の高い高級品として認識されており、富裕層に好まれやすい。そうした背景から集客や移行を行いやすく、製剤に対する

満足度も得られやすいと考えられる。さまざまな他の治療法との併用治療*が可能なことや、定期的にボツクス®による治療を受けるリピーターを獲得しやすい点もポイントである。また、ボツクス®による治療を受けた患者が、クリニック内で年間どの程度の費用を費やすかを算出しておけば、1人のボツクス®による治療を受けた患者がこれから生み出すであろう利益を予想することも可能になる。

フライングタイガーによる利益増大のロジック

先に述べた通り、フライングタイガーでは、1.集客→2.移行→3.維持→4.満足の4段階が重視されるが、これをもとにボツクス®の経営的な業績を理論式にすると、来院数×移行率×客単価×リピート率=業績と捉えることができる。この理論式からも分かるように、移行率やリピート率を高める、あるいは患者あたりの単価を併用療法*の導入などにより上昇させることができれば、ボツクス®による治療がもたらすクリニックへの利益を倍増させることも可能である。

われわれは中でも特に移行率とリピート率を重視しており、当クリニックでは、初診時に可能であれば患者全員にボツリヌス治療を提案し、治療後には6ヶ月が経過した時点で治療継続を促す連絡を入れるようにしている。また再来院時には、ボツクス®による治療の複数回コースや年間コースを提案して、患者にお得感を感じてもらえるよう工夫している。通常、中国の美容クリニックには、医師のアシスタント的な役割を担うコンサルタントが配置されており、こうしたアプローチは医師とコンサルタントが連携して行う。当クリニックではコンサルタントが、5分程度の時間をかけてボツクス®の効果や適応の説明を行っている。コンサルタントがボツクス®を適切に提案できるよう十分に教育しておくことは、非常に重要である。

フライングタイガープロジェクト実施の実際

実際のフライングタイガープロジェクトは、希望するクリニックとアラガン社が提携契約を結ぶところから始まる。その後は、まず、クリニックから各種データを提供してもらい、アラガン社はそれをもとにボツクス®の移行率、リピート率、併用治療率*などを解析する。データ解析とともに、アラガン社は覆面調査も行い、クリニック内での医師およびコンサルタントのボツクス®の提案・説明の状況、併用治療*の提案状況などの詳細、さらにボツクス®の用量や医師の技術、院内におけるボツクス®のディスプレイ状況やプロモーション状況などを、実際目で確かめ評価する。アラガン社はそれらの結果をもとに改善案を提案し、それをクリニックが実行し顧客満足度を向上させるところまでサポートする。収益の評価は6ヶ月ごとに行い、プロジェクトがきちんと機能しているか定期



図1 フライングタイガープロジェクトの四大駆動力

的に確認する(図2)。

改善案の提案については、どのような問題がどのプロセスで生じているかを明確にして問題提起したうえで、具体的な解決策が詳細に提示される。来院数、移行率、併用治療率*、リピート率をそれぞれ高

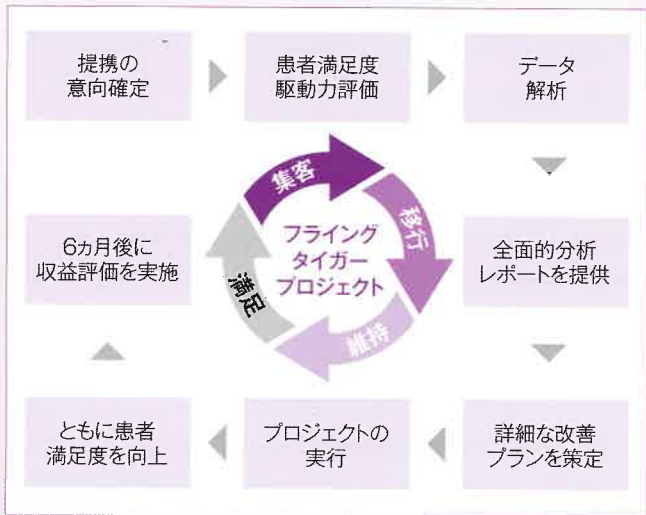


図2 フライングタイガープロジェクトの流れ

表 転換率に関わるカギとなる行為

段階	各担当およびカギとなる行動
予約	オンライン、電話: 来院経路の説明
	オンライン、電話: 正確な予約時間
	オンライン、電話: ボツリヌス治療の意向および部位
待機	受付: 待機時間の告知
	受付: 快適な待機環境の提供
	受付: 関連の科学的PR資料を配置
対面診療段階	コンサルタント: 自己紹介、心のケア(丁寧な挨拶、場を和ませる)
	コンサルタント: 親切で前向きな対応、誠実で我慢強いコミュニケーション姿勢
	コンサルタント: 治療歴、動機および真のニーズを探る
	コンサルタント: ボツリヌス®を最優先で提案
	医師: シワ発生の原因分析およびレクチャー&顔全体の評価
	コンサルタント: ニーズに合ったプランの提案、ボツリヌス®については明確でプロフェッショナルな項目の紹介のみ
	コンサルタント: 疑問に対処し、懸念を根本的に解決
	医師: 長期的かつ段階的な治療計画を提示し、治療意欲をかきたてる
	コンサルタント: 来院経路を探り、消費レベルに合った合理的なプランおよびコースを提案
医師: 治療ステージ計画	

めるために、医師、コンサルタント、受付が各自のタイミングで何をすべきかについて、具体的にカギとなる行動が提案される(表)。またフローチャートで、患者属性に応じた目標も明確にして(図3)、患者ごとのアプローチ方法についても詳細な検討が行われる。改善案を実行に移した後は、通常は2週間後にその効果が評価されるが、こうした介入により維持率が10%以上上昇した例も報告されている¹⁾。

ビデオ作成による新たな取り組み

アラガン社は新たな取り組みとして、各クリニックにおけるボツリヌス治療の実際を示したビデオ作成をサポートしている。一般の患者は、治療の流れを把握するとともに、そのクリニックでボツリヌス治療がどのようなシステム下で行われ、どのようなサービスが提供されるのかを分かりやすく理解することができる。このビデオは院内教育にも有用で、スタッフに対しクリニックが提供すべきボツリヌス治療に関わるサービスの内容と水準を、明確に示すことができる。

こうしたさまざまなツールを活用しながら、最終的には患者満足度のさらなる向上とクリニックの業績向上へと繋げていきたいと考えている。

1) White L et al. Dermatol Surg. 2006; 32(2): 212-215.

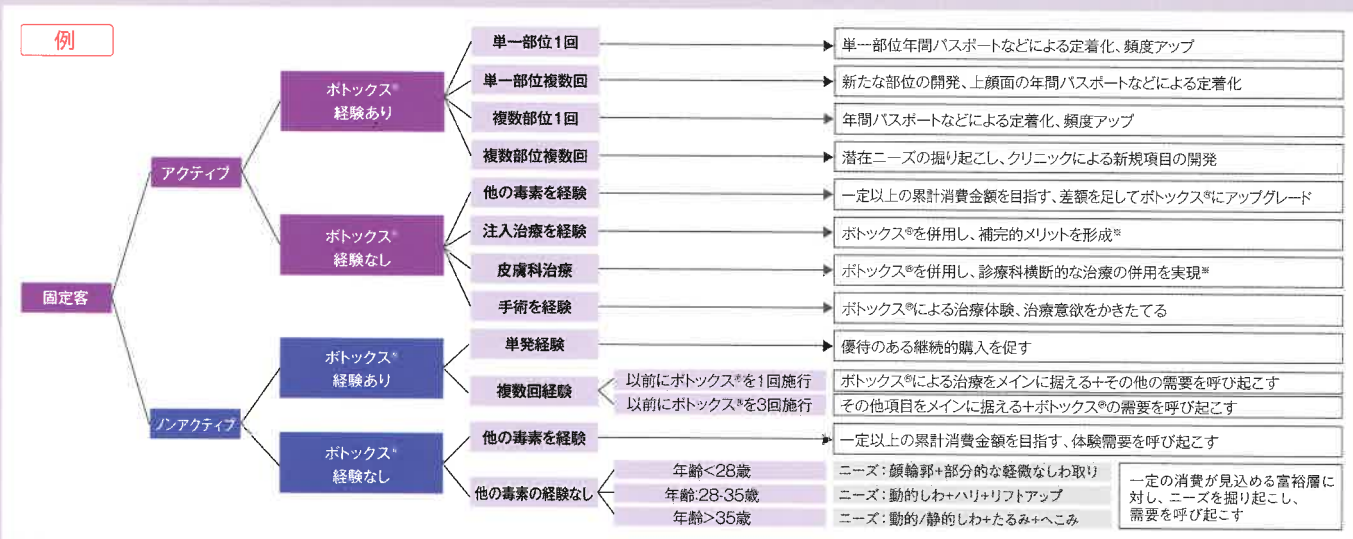


図3 顧客データ解析マインドマップ

* 併用治療の安全性、有効性は確認されていない

院外の潜在患者に対するボツリヌス治療の啓発



西田 美穂 先生 Beauty Tuning Clinic 院長

一般女性の99%がボツリヌス治療未経験

2019年に実施された20~65歳の日本人女性 10,000例を対象とした調査によると、過去2年以内に美容目的で医療機関を受診した割合は22%で、うちボツリヌス治療を経験していたのは4.3%であった¹⁾。調査対象の全体でみると、1%がボツリヌス治療を経験していたということになる¹⁾。言いかえると、ボツリヌス治療をまだ経験していない「ボツリヌス治療予備群」が、一般女性の99%に潜在していると考えられる。

こうしたボツリヌス治療予備群は、ボツリヌス治療をどのように捉えているのだろうか？美容目的で医療機関を受診した日本人患者312例に、ボツリヌス治療に対し不安に感じることを問うた回答では、「どういった治療がよくわからない」が33.6%と最も多く、次いで「値段が高そう」31.1%、「副作用が心配」23.0%、「どれくらいの効果があるかわからない」21.3%、「一度始めたらやめられなさそう」18.0%、「菌のイメージがある」16.0%、「針が怖い」13.9%となった(図)¹⁾。ボツリヌス治療予備群の多くは、ボツリヌス治療について十分な理解がなく、そのために不安を抱えていることが示唆され、漠然とした不安からボツリヌス治療を躊躇っている可能性が考えられる。

ボツリヌス治療に対する熱心な思いを情報発信し、新規来院へと繋げる

こうした「打たず嫌いのボツリヌス治療予備群」に対し啓発を行うには、どのようなアプローチが有効であろうか。私は、美容医療に関わる医師が、ボツリヌス治療に対する自身の思いや有用性を、熱心に情報発信していくことが効果的と考えている。私は「ボツクスマニア」と名付けたブログに加え、YouTube、TwitterやInstagramなどのSNSを通して、自身がいかにボツリヌス治療を好ましく思っているか、いかに有用に感じているか、またボツリヌス治療について自身が興味を持って調べた事柄などについて、さまざまに情報発信している。

その結果、当院の患者が過去3年間にボツリヌス治療を経験した割合は49.6%となり²⁾、前述の一般女性におけるボツリヌス治療経験率4.3%¹⁾に比べると約10倍となった。当院の新規患者がボツリヌス治療を希望した割合を、来院のきっかけ別にみると、他者からの紹介が30%、ホームページが39%、Twitterが50%、ブログ「ボツクスマニア」が55%であった²⁾。

熱く語れるポイントを見つける

私がボツリヌス治療の有用性を強く実感するようになったのは、以前

は他人から怖く見られがちなのが悩みであったが、治療後に表情がにこやかに人間関係に好影響が及ぼされた症例を経験したことであった。これを機に、ボツリヌス治療をより深く勉強し、その有用性を熱心に情報発信するようになった。こうした経験から、患者への貢献を強く実感できた事柄などをもとに、自身が熱く語れるポイントを見つけると、情報発信の際にもアピールがしやすいと思われる。そのためには、ボツリヌス治療を行った患者の変化をよく観察してその効果を詳細に把握すること、また患者の話を傾聴して治療を受ける理由や背景を理解することが重要と考えられる。ご自身りの熱く語れるポイントを見出して、ボツリヌス治療予備群に向けて積極的にポジティブな情報発信をしていただければ幸いである。

Q&A

Q 情報発信の際に、用いる媒体ごとに内容を変えているか。

佐藤先生 ブログは、内容をしっかり読み込む読者が多いため、メカニズムなど掘り下げた情報を発信することが多い。一方、Instagramの読者はポジティブな方が多いように感じており、ビフォーアフターの写真を掲載するなど、好奇心を駆り立てるようなインスタ映えする投稿を多くしている。

西田先生 さまざまな媒体で情報を目にした患者は、最終的にはホームページを見て来院するか否かを決めるので、ホームページの見やすさは重要である。当院のホームページでは1、2回のクリックで患者が求める情報にたどり着けるように工夫している。

- 1) アラガン社 社内資料(株式会社マクロミル 美容医療に関する調査)
- 2) アラガン社 社内資料(ビジネスコンサルタント調査)

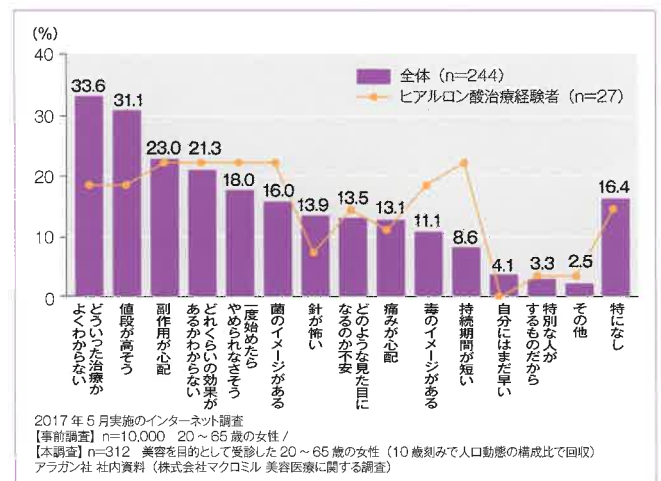


図 ボツリヌス治療に対して不安に感じる点



新規患者への説明

西川 礼華 先生 湘南美容クリニック 皮膚科全体統括

院内教育の徹底とさまざまなツールの活用

当クリニックは全体で350名を超える常勤医師が所属する非常に大きな組織で、医師の経験値もさまざまである。そこで、全ての医師とスタッフが患者説明を必要十分にできるように、教育を徹底するとともに、さまざまな工夫を取り入れている。われわれの調査では、美容医療へのネガティブイメージとして上位に挙げられたのが「怖い」「痛い」「高い」であったことから、ボツリヌス治療の患者説明や広告においても、そうした3大不安要素をいかに払拭するかを重要な課題としている。

「怖い」への対策としては、ボツリヌス治療の歴史や実績を説明して安心へと繋げたり、施術は施注資格を保有する医師が行うことを伝えたりしている。医師自身がボツリヌス治療を定期的に受けている場合は、その旨を伝えることも効果的である。また、カウンセリングは症例写真を見せながら行うが、場合によってはあえて治療効果が緩徐な症例を提示して、より自然な仕上がりも選択可能なことを説明している。リスクの説明においては、不具合が生じた場合の対応策まで合わせて伝えることが重要である。

ただし、限られた時間内にこれらの説明を網羅するのは容易ではなく、そこはさまざまなツールで補いながら、臨機応変に対応している。例えば、待合室のテレビ、各種資材や掲示物などを通して情報提供し、また医師が患者に提示する資料には、伝えたい文言を文字で入れておき、医師が読み上げることを割愛しても患者の目に入るようにするなど、工夫を凝らしている。

担当を明確にして、 医師・看護師・受付が協働して説明する

当クリニックでは、患者対応のフローを院内で共有しており、患者が来院～帰宅するまでに、どの職種がどのタイミングで何を説明するかが明確に取り決められている(図)。例えば、美容医療では費用を気にする患者が少

なくないが、その説明は受付が行い、承認品と未承認品の価格および安全性の違いなどの説明も受付が担っている。なお、医師は価格の説明は行わないものの、医師が患者に提示する症例写真には価格が記載されているため、患者は診察時にも目で価格を確認することができる。

世代別のアプローチ

われわれは、ボツリヌス治療の啓蒙に世代別のアプローチを取り入れており、各世代により効果的な広告、説明を行うよう努めている。例えば、40代以上の患者に対しては、必要があれば、ボツリヌス治療のみでは要望を満たすことが難しいことを初診時に伝えることもある。その際は、患者の期待値と施術内容のすり合わせを十分に行うことが重要である。そして、単に施行率を上げるだけでなく、リピート率を向上させて中長期的な業績の向上、患者満足度の向上へと繋げていく。

こうした取り組みの結果、一時は横ばいであった当クリニックのボツリヌス治療の施行患者数は、近年は年々増加している。

Q&A

Q 医師が必ず担うべき患者説明にはどのようなものがあるか。

西川先生 診断、治療内容のアセスメント、リスクについての説明は、医師が確実に行うべきと考えている。一方で価格に関しては医師は関与せず、カウンセラーにその役割を任せている。

Q 特に有効であった広告戦略には、どのようなものがあるか。

西川先生 広告を見て来院したら、思ったよりも価格が高かったという事態を避けるために、複数部位の価格で広告を出している。その結果、実際には広告で出している金額よりも安く済んだ、という印象を与えることができた。

1. 来院 (受付)	2. 診察 (医師)	3. 会計 (受付)	4. 治療案内 (看護師)	5. 処置 (医師 看護師)	6. 帰宅 (看護師)
<ul style="list-style-type: none"> 来院受付 問診票記入 院内待合室にて当院作成の動画を放映 ▶ボツリヌストキシン概要やリスク、承認薬と未承認薬の違いなど説明 	<ul style="list-style-type: none"> 問診票確認、治療適応部位の確認 カウンセリングツールに沿って治療概要説明と症例写真の供覧 リスク、麻酔について説明 診察時間:15分以内を目安 	<ul style="list-style-type: none"> 受付用ツール、お客様に渡すクリティカルパス書類を用いて治療の概要・価格を説明 再度治療のリスク・副作用、加えてアフターケア、保証についても伝える 医師に言いくかかったことがないか確認する 当院では国内承認品と未承認品の2剤を用いているため、両方の説明を行う 痛みについて不安な方には針の細さを説明、麻酔の案内も行う 	<ul style="list-style-type: none"> 治療の部屋に案内 問診表内容と禁忌事項の再確認 カルテ保管用の術前写真の撮影 医師に予め治療について確認しておきたい事がないか確認 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤や処置部位のダブルチェック 看護師による術前クーリング 医師による処置 看護師による介助、止血確認 	<ul style="list-style-type: none"> 処置後にアフターケアの簡易説明 ご不明点がないか確認 次回の来院時期目安を伝えて帰宅

図 患者来院時の流れ:医師・看護師・受付の対応フロー

注入治療への移行



今泉 明子 先生 今泉スキンクリニック 院長

治療の優先順位を明確にしてプランニングする

私たちは注入治療についてさまざまに情報提供し施術を促しているが、それは決して強要ではなく、患者自らが施術を受けたいと前向きに選択できるようにサポートすることが重要である。そうした注入治療への前向きな移行を促すためには、医師が治療の優先順位を明確にして、その患者に合った治療プランを提案することが非常に重要と考えられる。

当クリニックでは、まず問診票をもとに看護師が患者の要望を聞き、それを念頭に医師がカウンセリングを行っている。医師は、患者の要望を明確にしつつ、症例写真を活用しながら治療説明・提案をする。この際、実際に目で効果を確認できる症例写真は、非常に有用なツールとなる。治療の優先順位については、どの箇所から治療するかを、実際にその順序で治療をした症例写真(Multiple Photo)を提示しながら説明している。そして、より必要性が高い治療から順次提供していくことで、患者満足度と信頼性の向上へと繋げている(図)。

カウンセリング時に医師の提案と患者の要望が一致しない場合は、患者の意見や不明点をよく聞くことが肝要である。ただし、医師には本音を語りづらい方もいるため、当クリニックでは看護師や受付が話を伺っている。患者の心情を把握できたら、患者と医師間の治療ゴールのギャップを埋めるために両者のイメージをすり合わせ、再度、治療提案する。その際は、患者の期待値をあえて下げるための情報提供をすることもあり、期待値を適切に下げしておくことは、施術後の満足度向上へと繋がる。

なお当クリニックでは、初診時からボツリヌス治療とヒアルロン酸治療を併用したトータルフェイシャルトリートメント(TFT)を紹介しており*、初めにボツリヌス治療を選択した患者の約3分の1は、その後TFTに移行している。これは当初より治療の優先順位と治療プランを適切に決定できていることを、反映していると考えられる。

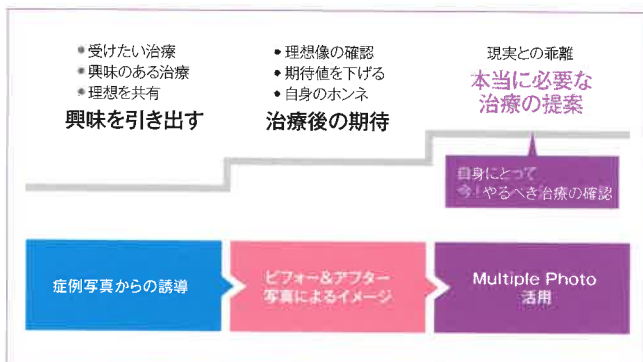


図 症例写真を活用したカウンセリングと治療提案

治療経験の有無、年代によりアプローチ方法を変える

当クリニックでは、患者の注入治療経験の有無と年代によってアプローチ方法を変えており、治療未経験者にはまず薬剤や治療への恐怖心を取り除くアプローチを取っている。症例写真を活用して、施術や施術後の実際を見せることは患者の恐怖心を取り除くうえで非常に有用である。一方、経験者には治療継続のメリットの啓蒙に力を入れており、また経験者だがボツリヌス治療は未経験という方には、併用治療の有効性も説明している*。

年代別のアプローチについては、40歳未満の若年者には具体的な治療提案をする前に、アンチエイジングについて大枠で説明し、今後どう歳を重ねどう皺と付き合っていくか、そこにアンチエイジングがどう作用するかを、ストーリー仕立てで示していく。そして「アンチエイジングを予防的にやっつけよう」という意識付けへと誘導する。一方、加齢の悩みが出始める30代後半以降に対しては、注入治療の具体的なメリットを説明する。

患者のなりたいたい姿に近づけるために:4A

患者の注入治療への満足度を高めるには、医師が患者の意見を尊重し、患者のなりたいたい姿をよく理解しておくことが重要である。そのために私は、患者の話をよく聴き(Ask)、注意深く観察したうえで評価し(Assess Attentively)、そして実際の施術では「信頼できる製剤として承認品を用いる(Authentic Product)」ことが重要ではないかと考えている。美容医療に関わるうえで、この4Aは常に意識するようになりたい。

Q&A

Q 注入治療との併用で満足度が高いのは、どのような治療か。*

西田先生 シミのレーザー治療の併用が、特に満足度が高いように感じている。注入治療は4~6カ月の頻度で継続する患者が多いが、この間にレーザー治療を併用するプランを提案することで、再来院を促すこともできる。

Q 再来院に有効なアプローチには、どのようなものがあったか。

今泉先生 当クリニックではオンライン診療も行っており、そこで化粧品を紹介することがある。化粧品で肌が綺麗になると、あとは皺を取りたいと考えて、ボツリヌス治療のために来院する方が一定数おり、来院と注入治療への移行に繋がっている。

* 併用治療の安全性、有効性は確認されていない

リピーターへの説明

佐藤 もも子 先生 SATO MOMOKO CLINIC 院長



リピーター患者獲得のための工夫

当院は注入治療に特化したクリニックで、患者のほとんどがボツリヌス治療を受けている。アラガン社が行った海外のデータではあるが、注入治療を受けた患者の69%がボツリヌス治療から始めていたという調査結果もあり、ボツリヌス治療は注入治療の入口として有用なことが示唆されるが、ではそうした患者にリピーターになってもらうには、どのようなアプローチが有効だろうか。

当院ではそのアプローチの一つとして、まず初診時にボツリヌス治療の適応部位を患者に伝えている。初回の治療後は効果に深く感動する方が多く、他の箇所にも施術を受けたいという願望が湧きやすい。また効果確認のための再来院時にも、次の再治療時期の目安とともに、適応部位について再び情報提供している。ただし、こうした適応部位の説明は患者がプレッシャーに感じることもあるため、初診時とこの再来院時の2回までに留めている。

ボツリヌス治療のリピーターの多くは、効果を持続させるために年に複数回来院し、私たちと幾度となく顔を合わせていく。そうした中で患者の多くは、スタッフや当院に親しみやロイヤリティを抱くようになり、私たちが勧める治療法や製品を受け入れやすくなっていく。従って、ボツリヌス治療は効果のみならず、クリニックの経営面でも優れた治療法と考えられる。

他の注入治療との併用治療に繋げる工夫*

患者の要望は、ボツリヌス治療のみで必ずしも達成できるわけではなく、必要があれば他の治療法についても説明し、ボツリヌス治療と他の治療法による併用治療を提案することもある。その場合も、初診の時点で全顔アセスメントを行い、ある程度の方向性とプランニングを示すようにしている。

また併用治療を促すには、ボツリヌス治療で出来ること、出来ないことを明確に伝えることも重要で、その説明から入って次に他の治療法を紹介すると、自然な話の流れで併用治療を提案しやすい。ボツリヌス治療で期待できることを明確にしておくことは、患者との施術後のトラブルを予防することにも繋がる。

リピーター患者の満足度を高めるために

リピーター患者の満足度を高める工夫として、当院では年齢、筋肉の強さ、部位、好みに応じて投与量を調整したボツリヌス治療を提供している。リピーター患者は、来院のタイミングによって、前回の治療効果の残存程度が異なるが、その状態に合わせて投与量を選択することも可能である。

また患者が望む効果のピーク時期や、何にフォーカスを当てて効果を得たいかなど、そうした要望にも細やかに対応して投与量を調整している。

長期にリピートする患者の中には、その状態に慣れて効果の実感が弱くなっていく方もいる。そうした方には、皴の変化だけでなく、患者自身では気づきにくい表情や印象の変化についても言及するようにしている。またそれまでに撮影した患者の写真を提示して、変化を再度目で確認してもらうことも有効である。

こうした工夫を通して、ボツリヌス治療を受けた患者がリピーターとなり、場合によっては他治療との併用へと治療を拡大し、私たちとの信頼関係(ロイヤリティ)を構築しながら高い満足度を得て、さらなる口コミや紹介へと繋がる好循環を作っていくと考えている(図)。

Q&A

Q ボツリヌス治療の施術部位数とリピート率に関連はあるか。

今泉先生 当院の場合は、部位数が多い患者ほど翌年のリピート率が高かった。従って、できれば1部位よりも2部位の施術を行い、リピートへと繋げていきたい。

Q ボツリヌス治療に抗体ができて効果がなくなったという医師や患者がいるが、どう対応しているか。

古山先生 効果の減弱を主張するケースでは、多くの場合、抗体産生ではなく、リピートするうちに患者の感動が薄れて効果を感じにくくなっていることや、医師の注入テクニックやアセスメントが不十分であることが要因と考えられる。抗体産生と安易に決めつけるのではなく、注入する期間や筋肉の動きなどしっかりアセスメントしたうえで、患者にもうまく説明するようにしたい。

※ 併用治療の安全性、有効性は確認されていない

1) アラガン社 社内資料(an online survey of patients (n=227) treated with botulinum toxin and/or fillers 2 years prior to January-February 2020)



図 ボツリヌス治療がもたらすクリニックに対するロイヤリティの向上

輸入確認制度と未承認品等の使用に関する法的留意点



堀尾 貴将氏 森・濱田松本法律事務所 パートナー

はじめに

美容医療では、通常の医療に比べると未承認品を用いる頻度が高いと考えられるが¹⁾、近年はそれに伴うトラブルを防ぐために法整備が進められている。また美容医療では、積極的に結果を謳った広告を打ち出すことが多いが、そうした広告に対しても違反がないよう監視が強化されてきている。

本稿では、こうした中で安全にクリニックを運営するための知識として、輸入確認制度と未承認品等の使用に関する法的留意点、インフォームドコンセントの重要性、美容医療広告における必須の記載事項等を解説する。

未承認品の輸入に関わる輸入確認制度

医師が自身の患者に用いる目的で未承認品を輸入するには、公的な手続きが必要となる。従来からその手続きについて、行政からの通知という形で要件が通達されてきたが、法規制がなかったために、医師になりすまし虚偽の申請を行う業者が横行していた。そこで2020年9月に施行された薬機法改正に伴い、これらの手続きは「輸入確認制度」として法律化された。手続きの仕組み自体は従来と基本的に同様であるが、そこに法律上の根拠が付け加えられた形である。実際の手続きの詳細については「医薬品等輸入確認要領」が公開されており、これを遵守することが求められる²⁾。

本制度では、医師が未承認品を輸入する要件に「治療上緊急性があり、国内に代替品が流通していない場合であって、輸入した医療従事者が自己の責任のもと、自己の患者の診断又は治療に供することを目的とする」ことが明記されている²⁾。ここで特に注意したいのは、輸入可能なのは「国内に代替品が流通していない場合」という点で、有効成分や用量、投与方法等が同一な承認品がある場合は、仮に効能効果等が異なっても輸入できない³⁾。承認品に比べ安価であることや、患者の希望、承認品と添加物が異なる等の理由も認められない(図1)³⁾。特に美容医療では、医師が価格を理由に未承認品を輸入することがままあるが⁴⁾、本制度でそれは許可されていないという点をよく理解したい。未承認品の輸入が必要な理由は、書面(必要利用書)に記載し、「一切の責任を医師が負う」旨も記載し宣誓しなければならない(図2)⁵⁾。万が一、手続きに違反があった場合は、従来は法的責任を問われなかったものも、現在は法令違反になるため厳密な注意が必要である。

未承認品等の使用に関する法的留意点

通常の医療では、患者に健康被害が生じた場合、実臨床における

通常の医療水準を満たした治療を行っていれば、医師が責任を負うことは基本的にはない。ただし、未承認品を用いた場合には、実臨床における通常の医療水準を満たした治療を行っただけでは、不十分とみなされる可能性がある。医師の責任で未承認品の有効性や安全性について積極的に確認することが求められ、それを怠り漫然と使用して健康被害が生じた場合は、基本的には医師がその責任を負うことになる。

医薬品等輸入手続質疑応答集(Q&A)(2021年9月10日版)

Q47 医療従事者個人用として輸入確認申請の対象となるのはどのような場合か。

A47 治療上緊急性があり、国内に代替品が流通していない医薬品等を、自己の責任のもと、自己の患者の治療等に供することを目的とした場合になります。

国内に代替品が流通している医薬品とは、有効成分、用量、投与方法等が同一であって、国内で入手可能な医薬品(効能効果等が異なる場合を含む)が存在するものです。国内製品に比べ安価である、患者が海外製品の使用を希望している、承認品と添加物が異なる等の理由は認められません。

申請の際には、上記について具体的な内容を必要理由書に記載ください。また、輸入した医師以外が使用する医薬品などをまとめて一人の医師が申請することはできません。

図1 医師が自身の患者への使用目的で未承認薬を輸入する際の要件

(様式9)

必要理由書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入者名 印

1. 治療上必要な理由
(治療の緊急性、国内で市販されている医薬品等が使用できない理由、輸入される医薬品等を使用しなくてはならない理由及び輸入される数量の必要性について、それぞれ記載すること。)

2. 医師の責任
(自己の患者に対してのみ使用し、一切の責任を医師が負う旨を記載すること。)

図2 必要理由書

また健康被害が生じた際に、承認品を添付文書に則って使用していれば、医師が責任を負うことは基本的にはないが、未承認品の場合は立場が異なる。適切に使用していても、医師に責任が問われる可能性がある。さらに未承認品を輸入する際には、意図せずに偽造品を輸入してしまうリスクがあるが、それで患者に健康被害が生じた場合も、医師が責任を負うことになる。また、未承認品は医薬品副作用被害救済制度の対象とならず、医師賠償責任保険によりカバーされない可能性があることにも注意が必要である。なお、患者が海外の製造会社などを訴えることは理論的には可能だが、費用がかかり煩雑なことから、追及の矛先は国内の医師に向けられがちである。

こうした背景からも、未承認品を用いる場合には、通常の医療以上にインフォームドコンセントが重要となり、副作用や危険性についてより慎重に説明しておく必要がある。仮にインフォームドコンセントを得ないままに、患者に何らかの損害が生じた場合には、医師は直ちに責任を負う立場にあることに十分に留意したい。

先に述べた通り、医師は未承認品を輸入する際に、一切の責任を医師が負う旨を必要利用書に記載し宣誓している。その点からも未承認品の使用で問題が生じたら、医師自ら責任を負わなければならない立場にあることをよく自覚しておきたい。

美容医療広告に関する留意点

美容医療の広告では、通常の医療広告規制に加えて、美容医療（自由診療）や未承認品による治療に関する規制も遵守する必要がある⁶⁾。医療広告は広告可能な内容が限定的だが、限定解除要件を満たせば、医療法に定められている事項以外でも広告することができる。自由診療の場合には、通常の限定解除要件に追加して広告に記載すべき事項として、通常必要とされる治療内容・治療期間・回数、標準的な費用、治療等に係る主なリスク・副作用等に関する事項を網羅する必要がある⁶⁾。未承認品を用いた自由診療の場合には、さらに要件が加重されており、未承認品である旨、その入手経路、国内の承認品の有無、諸外国におけるその安全性等に係る情報を明示しなければならない（図3）⁷⁻⁹⁾。なお、未承認品自体を広告することは認められておらず、「〇〇を処方できます」「〇〇を販売しています」などの文言は掲載できない⁶⁾。あくまで、治療の中で未承認品を使用するという説明に留める必要がある。

2017年より、医療情報を掲載したホームページに対するネットパトロールが、厚生労働省による事業として実施されている。この事業は、もともとは美容医療サービスに係るホームページに対する建議を踏まえて実施されたという背景があり、美容医療の広告はパトロール対象になりやすいといわれている。不適切箇所を指摘されて広告を中止した美容クリニック等もあり、広告は定められた要件を満たすよう十分に気を付けたい。

- 1) 厚生労働省。「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」(令和2年8月31日付薬生監麻発0831第3号通知別添)輸入確認証発給要件。(別表1)医療従事者個人用として輸入された医薬品総品目の種別ごとの内訳 (<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000860552.pdf>).
- 2) 厚生労働省。医薬品等輸入確認要領(令和2年9月) (<https://www.mhlw.go.jp/content/000459116.pdf>).
- 3) 厚生労働省。医薬品等輸入手続質疑応答集(Q&A)(令和3年9月10日版) (<https://www.mhlw.go.jp/content/000831257.pdf>).
- 4) アラガン社。社内資料(美容医療製品の並行・個人輸入製品に関するアンケート).
- 5) 厚生労働省。医薬品等の輸入手続について。3.提出書類について一医師等が治療に用いるために輸入 (<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fkouseikyoku.mhlw.go.jp%2Fkantoshinetsu%2Fiji%2F000161831.doc&wdOrigin=BROWSELINK>).
- 6) 厚生労働省。医療若しくは歯科医療又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針(医療広告ガイドライン) (<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000209841.pdf>).
- 7) 厚生労働省。医療広告ガイドラインに関するQ&A (<https://www.mhlw.go.jp/content/000931115.pdf>).
- 8) 厚生労働省。医療広告規制におけるウェブサイトの事例解説書 (<https://www.mhlw.go.jp/content/000808457.pdf>).

※〇〇について

未承認医薬品等

この治療で使用される〇〇は医薬品医療機器等法上の承認を得ていない未承認医療機器です。

入手経路等

当院で使用している〇〇は〇〇国△△社で製造されたものを当院で個人輸入しております。個人輸入された医薬品等の使用によるリスクに関する情報は下記URLをご確認ください。
<https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/individualimport/healthazard/>

国内の承認医薬品等の有無

国内においては承認されている医療機器はありません。

諸外国における安全性等に係る情報

米国のFDA(アメリカ食品医薬品局)に承認されております。リスクとしては痛み・ヒリヒリ感、みみず腫れ、一時的な腫れ、薬斑、色素増強、瘢痕形成、一時的な局所神経麻痺が報告されています。

医療広告規制におけるウェブサイトの事例解説書より抜粋

図3 未承認品についての記載例

ボトックスビスタ® 注用50単位

BOTOX Vista® Injection

日本標準商品分類番号	
871229	
承認番号	22100AMX00398
薬価記載	薬価基準未記載
販売開始	2009年2月

貯法：5℃以下で保存
有効期間：3年
規制区分：生物由来製品、毒薬、
処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

1. 警告

- 1.1 本剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素であるため、使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、眉間の表情皺及び目尻の表情皺以外には使用しないこと。ミオクローヌス性ジストニー、脳性麻痺及び内転型の痙攣性発声障害の患者で、ボトックス注用による治療中に因果関係を否定できない死亡例の報告がある。[8.1参照]
- 1.2 本剤を使用する場合は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと。
- 1.3 頸部関連筋へのボトックス注用の投与により、呼吸困難があらわれることがある。ボトックス注用による治療中に因果関係を完全に否定できない死亡例の報告がある。呼吸障害、嚥下障害等頸部関連筋に関する副作用があらわれるおそれがある。嚥下障害から嚥下性肺炎を引き起こし、また、投与部位近位への拡散により呼吸機能低下に至ったとする報告がある。[11.1.3参照]
- 1.4 眼瞼痙攣患者に、ボトックス注用を1回投与量として100単位を投与し、投与筋以外の遠隔筋に対する影響と考えられる呼吸困難及び筋無力症が発現したという報告がある。[8.6、9.1.4、13.1、15.2.2参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 全身性の神経筋接合部の障害をもつ患者(重症筋無力症、ランバート-イートン症候群、筋萎縮性側索硬化症等)[本剤は筋弛緩作用を有するため、病態を悪化させる可能性がある。]
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦[8.2.5、9.4.1、9.5、9.6、15.1.3、15.2.1参照]
- 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.4 他のボツリヌス毒素製剤にて治療中の患者[7.6、10.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

成分名	含有量 (1バイアル中)	備考
有効成分	A型ボツリヌス毒素 50単位*	A型ボツリヌス菌によって産生される。製造工程でウシ(心臓、血液、乳、骨格筋、膵臓)、ヒツジ(血液)及びブタ(血液、膵臓、胃、皮膚)由来成分を使用している。
添加物	塩化ナトリウム 0.45mg 人血清アルブミン 0.25mg	

*：1単位はマウス腹腔内投与LD₅₀値

3.2 製剤の性状

pH	本剤を生理食塩液1.4mLで溶解した場合	生理食塩液のpH+0.5以内
浸透圧比	本剤を生理食塩液2.0mLで溶解した場合	生理食塩液との浸透圧比0.95~1.10
性状・剤形	白色の乾燥製剤で、生理食塩液に溶解したとき、無色~微黄色澄明の液となる・注射剤	

4. 効能・効果

65歳未満の成人における眉間又は目尻の表情皺

5. 効能・効果に関連する注意

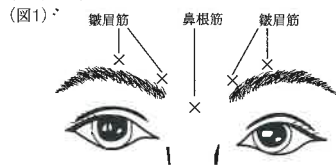
高齢者(65歳以上)への投与は推奨できない。[9.8参照]

6. 用法・用量

<眉間の表情皺>

通常、65歳未満の成人にはA型ボツリヌス毒素として合計10~20単位を左右の皺眉筋に各2部位(合計4部位)及び鼻根筋1部位に均等に分割して筋内注射する。なお、症状再発の場合には再投与することができるが、3ヵ月以内の再投与は避けること。

<注射部位>



<目尻の表情皺>

通常、65歳未満の成人にはA型ボツリヌス毒素として合計12~24単位を左右の眼輪筋の外側に各3部位(合計6部位)に均等に分割して筋内注射する。目尻の表情皺が外眼角の上下にある場合は図2のように投与する。目尻の表情皺が外眼角の下方にある場合は図3のように投与する。なお、症状再発の場合には再投与することができるが、3ヵ月以内の再投与は避けること。

<注射部位>

(図2)

(図3)



7. 用法・用量に関連する注意

- 7.1 使用にあたっては本剤の用法・用量を遵守すること。眉間の表情皺への1回の投与量は最大で合計20単位までとすること。目尻の表情皺への1回の投与量は最大で合計24単位までとすること。眉間の表情皺と目尻の表情皺を同時に治療する場合は、1回の投与量は合計で最大44単位までとすること。
- 7.2 眉間の表情皺の治療時において眼瞼下垂の発現を減らすために、上眼輪筋周囲へ投与すること避けること。特に眉間周囲の下制筋群(鼻根筋、皺眉筋、眉毛下制筋)が大きな患者において皺眉筋へ投与する際は、骨眼窩上隆起から1cm以上上方に投与すること。
- 7.3 目尻の表情皺の治療時において眼瞼下垂の発現を減らすために、外眼角を通る縦線より内側及び頬骨下端近位へ投与すること避けること。眼輪筋内側部の眼窩骨の1cm以上外側又は外眼角の1.5cm以上外側に投与すること。
- 7.4 目尻の表情皺の治療における注射時は、注射針は針先側の斜め部分を上にして、目は反対の向きに刺入すること。
- 7.5 本剤の力価(単位)は、A型ボツリヌス毒素製剤特有のもので、B型ボツリヌス毒素製剤とは異なること、また換算もできないことに留意し、必ず本剤の投与量を慎重に確認してから投与すること。
- 7.6 他のボツリヌス毒素製剤による治療が必要な患者又は治療中の患者は、その治療を優先し、本剤の同時投与は避けること。本剤と他のボツリヌス毒素製剤を同時投与した経験はなく、有効性及び安全性は確立しておらず、同時投与した場合には、神経筋接合部の麻痺等が増強し、呼吸困難、嚥下障害等の重篤な副作用が発現するおそれがある。[2.4、10.1参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 眉間の表情皺及び目尻の表情皺以外の適応に対して本剤を絶対に使用しないこと。眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視及び痙攣性発声障害の適応に対しては、ボトックス注用50単位又はボトックス注用100単位を用いること。これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと[1.1参照]。
- 8.2 本剤の投与に際しては、患者に次の事項について文書を用いてよく説明し、文書による同意を得た後、使用する。
 - 8.2.1 本剤の有効成分はボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素である。
 - 8.2.2 本剤の投与は対症療法であり、効果は通常3~4ヵ月で消失し、投与を繰り返す必要がある。
 - 8.2.3 本剤の投与を長期間繰り返した場合、中和抗体の産生により、効果が認められなくなることがある。
- 8.2.4 本剤投与後、3~4ヵ月の間に呼吸困難、脱力感等の体調の変化があらわれた場合には、直ちに医師に申し出る。
- 8.2.5 妊娠する可能性のある婦人は、投与中及び最終投与後2回の月経を経るまでは避妊する。[2.2、9.4.1、9.5、15.1.3、15.2.1参照]
- 8.2.6 男性は、投与中及び最終投与後少なくとも3ヵ月は避妊する。[9.4.2参照]
- 8.2.7 他の医療施設でボツリヌス毒素の投与を受けている場合には、治療対象疾患及び投与日を必ず申し出る。
- 8.3 本剤投与後、抗体が産生されることにより、耐性が生じる可能性がある。効果の減弱がみられる場合には、抗体検査を実施する。抗体産生がみられない場合は、追加投与することができる。抗体が産生された場合には、投与を中止すること。
- 8.4 本剤が眼筋に作用することによって複視があらわれることがあるので、投与部位に十分注意し、慎重に投与すること。
- 8.5 本剤は、低用量でも閉鎖不全等の副作用発現がみられることがあるので、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。
- 8.6 ボツリヌス毒素の投与により、投与筋以外の遠隔筋に対する影響と考えられる副作用があらわれることがあり、嚥下障害、肺炎、重度の衰弱等に伴う死亡例も報告されている。[1.4、9.1.4、13.1、15.2.2参照]
- 8.7 本剤投与後、脱力感、筋力低下、めまい、視力低下があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 慢性の呼吸器障害のある患者

本剤の投与により、病態を悪化させる可能性がある。

9.1.2 重篤な筋力低下あるいは萎縮がある患者

本剤の投与により、症状を悪化させる可能性がある。

9.1.3 閉塞隅角緑内障のある患者又はその素因(狭隅角等)のある患者

本剤はアセチルコリンの放出抑制作用を有するため、症状を悪化させる可能性がある。

9.1.4 神経学的障害のある患者

嚥下困難等を有する患者、痙縮患者等で投与筋以外の遠隔筋に対する影響と考えられる副作用のリスクが増加するため特に注意すること。

[1.4、8.6、13.1、15.2.2参照]

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある婦人は、投与中及び最終投与後2回の月経を経るまでは避妊する。[2.2、8.2.5、9.5、15.1.3、15.2.1参照]

9.4.2 男性は、投与中及び最終投与後少なくとも3ヵ月は避妊する。精子形成期間に投与されることを避けるため。[8.2.6参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。外国において、ボトックス注用を投与された患者で胎児死亡が報告されており、また、本剤は動物実験で妊娠及び胎児への影響が認められている。[2.2、8.2.5、9.4.1、15.1.3、15.2.1参照]

9.6 授乳婦

投与しないこと。[2.2参照]

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

眉間の表情皺及び目尻の表情皺を対象とした本剤の海外臨床試験において、65歳以上の高齢者では65歳未満の非高齢者よりも有効性が低く、有害事象発現率は高くなることが認められている。[5参照]

10. 相互作用

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他のボツリヌス毒素製剤 [2.4、7.6参照]	過剰な筋弛緩があらわれることがあり、呼吸困難、嚥下障害等を発現するリスクが高まるおそれがあるため、本剤と他のボツリヌス毒素製剤の同時投与は避けること。	本剤及びこれらの薬剤は、ともに筋弛緩作用を有するため作用が増強されるおそれがある。

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
筋弛緩剤 ツボクラン塩化物塩酸塩水和物 ダントロンナトリウム水和物等	閉鎖不全、頸部筋脱力等の過剰な筋弛緩があらわれるおそれがある。嚥下障害の発現が高まるおそれがある。	筋弛緩作用が増強されることがある。併用薬の抗コリン作用による口渇、嚥下困難等が出現するため、嚥下障害が増強されることがある。
筋弛緩作用を有する薬剤 スベクシノマイシン塩酸塩水和物 アミノグリコシド系抗生物質 ゲンタマイシン硫酸塩、 フラジオマイシン硫酸塩等 ポリペプチド系抗生物質 ポリキシンB硫酸塩等 テトラサイクリン系抗生物質 リンコマイシン系抗生物質 抗痙攣剤 バクロフェン等 抗コリン剤 ブチルスコポラン臭化物、 トリヘキシフェニジル塩酸塩等 ベンゾジアゼピン系薬剤及び類薬 ジアゼパム、エチゾラム等 ベンザミド系薬剤 チアアプリド塩酸塩、スルピリド等	閉鎖不全、頸部筋脱力等の過剰な筋弛緩があらわれるおそれがある。嚥下障害の発現が高まるおそれがある。	筋弛緩作用が増強されることがある。併用薬の抗コリン作用による口渇、嚥下困難等が出現するため、嚥下障害が増強されることがある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー、血清病(頻度不明):本剤の投与に際しては、これらの症状の発現に備えること。

また、本剤投与後、悪心等の体調の変化がないか、患者の状態を十分観察し、異常がないことを確認すること。呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、発疹等の症状が認められた場合には投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。

11.1.2 眼障害(頻度不明):重篤な角膜露出、持続性上皮欠損、角膜潰瘍、角膜穿孔の報告があるので、兎眼、閉鎖不全等があらわれた場合には、眼球の乾燥を避けるため人工涙液等の点眼剤を投与するなど適切な処置を行うこと。

11.1.3 嚥下障害(頻度不明)、呼吸障害(0.02%):嚥下障害から嚥下性肺炎を来し、重篤な呼吸困難に至ったとする報告がある。また、ボツリヌス注用の投与部位近辺への拡散により呼吸機能低下があらわれることがある。初回及び2回目の投与後1、2週間は嚥下障害、声質の変化、呼吸困難等の発現に特に留意するとともに、嚥下障害や呼吸障害の発現が認められた場合には、適切な処置を行うこと。[1.3参照]

11.1.4 痙攣発作(頻度不明):痙攣発作あるいはその再発が報告されている。痙攣発作の素因のある患者に投与する場合には特に注意すること。

11.2 その他の副作用

	1~5%未満	1%未満	頻度不明
過剰な筋弛緩作用	眼瞼下垂	兎眼 [*] 、顔面麻痺、局所性筋力低下(頸部筋脱力、口角下垂等)	眼瞼外反、眼瞼内反、閉鎖不全
眼		複視、霧視(感)、羞明、眼脂、流涙、眼痛	眼の刺激、斜視、結膜炎、眼の乾燥感、角膜炎、角膜炎、視力低下、眼瞼浮腫
皮膚		発疹、そう痒症、紅斑、脱毛(睫毛脱落を含む)	乾癬様皮疹、多形紅斑
注射部位		注射部腫脹、注射部出血斑、注射部熱感、注射部位疼痛	注射部ひきつり感、注射部感染、近隣筋の疼痛及び緊張亢進
血液		白血球減少	血小板減少
消化器		嘔気、下痢、口内乾燥	嚥下障害、食欲不振、嘔吐、腹痛
精神神経系	頭痛	めまい、失神、感覚異常	神経根障害、しびれ感
その他		顔面痛、発熱、CK上昇、感冒様症状	脱力(感)、倦怠(感)、耳鳴、聴力低下、発汗、脱神経性萎縮/筋萎縮、筋肉痛、肝機能検査異常

13. 過量投与

13.1 症状

投与部位及び周辺部位に過剰な薬理反応である脱力、筋肉麻痺等の局所性の副作用があらわれることがある。症状や兆候は投与直後にあらわれないこともある。また、外国において、投与筋以外の遠隔筋に対する影響が疑われる眼瞼下垂、構語障害、嚥下障害、呼吸困難、筋無力症等が報告されている。[1.4、8.6、9.1.4、15.2.2参照]

13.2 処置

13.2.1 必要に応じて入院を考慮すること。

13.2.2 投与直後の場合には抗毒素の投与を検討してもよいが、治療上の有益性と危険性を慎重に判断すること。なお、既にボツリヌス中毒症状(全身性の脱力及び筋肉麻痺など)が発現した時点での抗毒素投与は、無効である。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤1バイアルは日局生理食塩液を用いて溶解する。投与する液量が多い場合には目的とする筋肉以外の部位へ拡散するおそれがあるため、各投与部位への投与容量は0.1mLを超えないこと。

溶解液の量(日局生理食塩液)	溶解後のボツリヌス毒素濃度
1.25mL	4.0単位/0.1mL
2.5mL	2.0単位/0.1mL

バイアルの陰圧が保たれていない場合は使用しないこと。そのバイアルに0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液を加えて失活させた後、密閉可能な廃棄袋又は箱に廃棄すること。

14.1.2 変性するので、泡立ちや激しい攪拌を避けること。

14.1.3 保存剤を含んでいないので、調製後は速やかに使用する。なお、調製後は冷凍しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

適用部位の筋肉内のみ注射すること。

14.3 廃棄時の注意

処置後、残った薬液は、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液を加えて失活させた後、密閉可能な廃棄袋又は箱に廃棄する。また、薬液の触れた器具等は同様に0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液を加えて失活させた後、密閉可能な廃棄袋又は箱に廃棄する。

14.4 汚染時の注意

14.4.1 本剤が飛散した場合はすべて拭き取る。

(1) 溶解前の場合は、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液をしみ込ませた吸収性素材で拭き、乾かす。

(2) 溶解後場合は、吸収性素材で拭き取った後に、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で拭き、乾かす。

14.4.2 本剤が皮膚に付着した場合は、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で5分洗い、水で洗い流す。

14.4.3 本剤が眼に入った場合は、水で洗い流す。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 因果関係は不明であるが、本剤投与後不整脈、心筋梗塞等の心血管系障害があらわれることがあり、致命的な転帰に至る例も報告されている。これらの症例には、心臓疾患等の危険因子を有していた症例も多く含まれていた。

15.1.2 外国において、因果関係が明らかでないものの、ボツリヌス注用による治療中に視神経萎縮が生じ、視力が低下した症例の報告があるので、本剤投与時に視力検査を実施することが望ましい。

15.1.3 外国において、妊娠初期にボツリヌス注用500単位を投与された患者で、胎児の死亡が報告されている。[2.2、8.2.5、9.4.1、9.5、15.2.1参照]

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ラットにおける交配前投与では、本剤の筋弛緩作用による後肢麻痺に伴う二次的な影響であると考えられる妊娠率、受胎率及び授胎率の低下が、器官形成期投与では、胎児体重の減少がみられた。また、マウスにおける器官形成期の間欠投与による試験において、骨化数の減少がみられた。[2.2、8.2.5、9.4.1、9.5、15.1.3参照]

15.2.2 動物実験(ラット及びサル)により、本剤投与部位以外の遠隔の筋において、筋萎縮や筋重量減少等の障害が発生したとの報告がある。[1.4、8.6、9.1.4、13.1参照]

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 本剤についての講習を受け、本剤の安全性及び有効性を十分に理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師によってのみ用いられるよう、必要な措置を講じること。

21.3 本剤使用後の安全・確実な失活・廃棄、その記録の適切な保管等、本剤の薬剤管理が適正に行われるよう、所要の措置を講じること。

22. 包装

ボツリヌス注用50単位:50単位×1バイアル

24. 文献請求先及び問い合わせ先

アラガン・ジャパン株式会社

〒150-6035 東京都渋谷区恵比寿四丁目20番3号

恵比寿ガーデンプレイスタワー35階

お客様相談窓口

TEL: 0120-404-100(9:00~18:00/土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX: 0120-085-235(24時間受付)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

アラガン・ジャパン株式会社

東京都渋谷区恵比寿四丁目20番3号

恵比寿ガーデンプレイスタワー35階

Allergan

Aesthetics

an AbbVie company