

PRESS RELEASE

2025 年 9 月 19 日

アラガン・エステティックス、日本において A 型ボツリヌス毒素製剤の咬筋膨隆に関する適応追加の製造販売承認を申請

- 咬筋膨隆は、下顔面の審美的な悩みだけでなく、心理的負担や社会的活動など QOL にも影響¹⁻³
- 日本人の成人患者さんを対象とした国内第 III 相試験のデータから得られた結果に基づく申請
- アラガン・エステティックスは本申請を通じて、QOL 向上に貢献する美容医療の治療選択肢の拡充を目指す

アッヴィ合同会社アラガン・エステティックス（本社：東京都港区、プレジデント：遠藤 徹夫。以下、アラガン・エステティックス）は、本日、A 型ボツリヌス毒素製剤について、成人に対する咬筋膨隆の適応追加に関する、国内での医薬品製造販売承認を申請しました。

咬筋は咀嚼運動を担う主要な筋肉の一つであり、歯ぎしりや固い食品の咀嚼など特定の生活習慣によって、左右または片側で咬筋の肥大が生じることが知られています⁴⁻⁸。その結果、下顔面が幅広く、大きく角ばって見えることがあります。咬筋の肥大は 20 歳代および 30 歳代で多いと考えられており⁹、顔貌への不満や自信の喪失など心理的負担に加え、対人関係や職場での消極性、キャリア機会の制限など、多面的に健康関連の生活の質 (QOL) に影響を与える可能性が報告されています¹⁻³。

これまで、咬筋膨隆に対しては、生活習慣や食生活の改善といった保存的な治療や骨切除などの外科的治療が主な選択肢でした。しかし、外科的治療による侵襲性やリスク、患者さんの負担が課題とされてきました。

本申請は、主に、日本人の成人患者さんを対象とした国内第 III 相試験のデータから得られた結果に基づいています。アラガン・エステティックスは、本申請を通じて、QOL に貢献する美容医療の治療選択肢の拡充に取り組んでまいります。

A 型ボツリヌス毒素について

A 型ボツリヌス毒素が運動神経または交感神経終末の受容体に結合して神経終末に取り込まれ、アセチルコリンの放出を阻害することによってコリン作動性の神経伝達を遮断します。この作用機序が、局所的な筋弛緩作用をもたらします。A 型ボツリヌス毒素の筋肉内注射によって、筋肉に一過性の段階的な化学的除神経が生じ、筋肉の局所的な弛緩および/または活動低下が起こります。化学的除神経は一過性であり、神経終末の神経伝達物質機能の回復によって時間の経過とともに神経機能が回復します。

アラガン・エステティックスについて

アッヴィ合同会社アラガン・エステティックスは、先進の美容医療を牽引する製品およびブランドを開発・製造し、販売しています。私たちの美容医療領域は、ボツリヌス治療やヒアルロン酸注入治療、脂肪冷却による部分痩せ治療、乳房再建関連製品等を中心に多岐に渡っています。私たちは、イノベーション、教育、優れたサービスを一貫して、顧客の皆様のニーズに沿って提供することを目指しています。アラガン・エステティックスの詳細については、www.allerganaesthetics.jp をご覧ください。[Instagram](#) や美容情報総合サイト www.allerganbeauty.jp でも情報を公開しています。

アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製とソリューションの提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、精神・神経疾患、アイケア、さらに美容医療関連のアラガン・エステティックスポートフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)、[X \(旧 Twitter\)](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

日本においては主に、免疫疾患、肝疾患、精神・神経疾患、がん、アイケアの領域、さらに美容医療関連のアラガン・エステティックスのポートフォリオで、製品の開発と提供に取り組んでいます。アッヴィの詳細については、www.abbvie.co.jp をご覧ください。[Facebook](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

References:

1. Tabrizi R, Ozkan BT, Zare S. Correction of lower facial wideness due to masseter hypertrophy. J Craniofac Surg. 2010;21(4):1096-7.

2. Crawford B, Goodman G, Kono T, et al. Simultaneous Development of Patient- Reported Outcome Measures for Masseter Muscle Hypertrophy in the Asia-Pacific Region. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research - 23rd International Meeting; 2018 May 19-23; Baltimore, MD.
3. Fabi S, Narurkar V, Donofrio L, et al. Development of Patient-Reported Outcome Measures for Masseter Prominence. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research - 23rd International Meeting; 2018 May 19-23; Baltimore, MD.
4. Aydil B BB, Unsaler S, Suoglu Y. The use of botulinum toxin type A in masseteric muscle hypertrophy: long-term effects and lasting improvement. Kulak Burun Boggaz Ihtis Derg (Journal of Ear, Nose and Throat). 2012;22(5):249-53.
5. Choe SW, Cho WI, Lee CK, et al. Effects of botulinum toxin type A on contouring of the lower face. Dermatol Surg. 2005;31(5):502-7; discussion 7-8.
6. Mischkowski RA, Siessegger M, Lazar F, et al. [Chemodenervation with botulinumtoxin in masseteric hypertrophy]. Mund Kiefer Gesichtschir. 2005;9(2):101-8.
7. Park MY, Ahn KY, Jung DS. Botulinum toxin type A treatment for contouring of the lower face. Dermatol Surg. 2003;29(5):477-83; discussion 83.
8. Cheng J, Hsu S, McGee J. Botulinum Toxin Injections for Masseter Reduction in East Asians. Dermatol Surg. 2019;45(4):566-72.
9. Smyth AG. Botulinum toxin treatment of bilateral masseteric hypertrophy. Br J Oral Maxillofac Surg. 1994;32(1):29-33.