

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29
號9樓

承辦人：黃佩宜

電話：(02)2752-7286#124

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：petty124@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國104年2月2日

發文字號：全醫聯字第1040000117號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明一

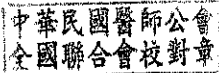
主旨：轉知衛生福利部為完備及落實保障民眾「知」的權利及施作美容醫學處置之安全，業於104年1月19日以衛部醫字第1031668949號公告「美容醫學針劑注射處置同意書及說明書範本」，請轉知所屬會員參考運用，請 查照。

說明：

- 一、依104年1月19日衛生福利部衛部醫字第1031668976A號函(如附件)辦理。
- 二、相關訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 蘇清泉

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：(02)85907087

聯絡人及電話：(02)85907384

電子郵件信箱：mdwmsu@mohw.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年1月19日

發文字號：衛部醫字第1031668976A號

速別：普通件

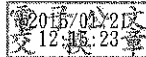
密等及解密條件或保密期限：

附件：公告及「美容醫學針劑注射處置同意書及說明書範本」掃描檔1種(1031668976A-1.doc、1031668976A-2.doc、1031668976A-3.pdf)

主旨：為完備及落實保障民眾「知」的權利及施作美容醫學處置之安全，本部業於104年1月19日以衛部醫字第1031668949號公告「美容醫學針劑注射處置同意書及說明書範本」，請轉知所屬會員參考運用，請 查照。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國美容醫學醫學會、台灣耳鼻喉科醫學會、中華民國眼科醫學會、台灣皮膚科醫學會、台灣美容外科醫學會、台灣外科醫學會、台灣內科醫學會、台灣整形外科醫學會、台灣麻醉醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣兒科醫學會

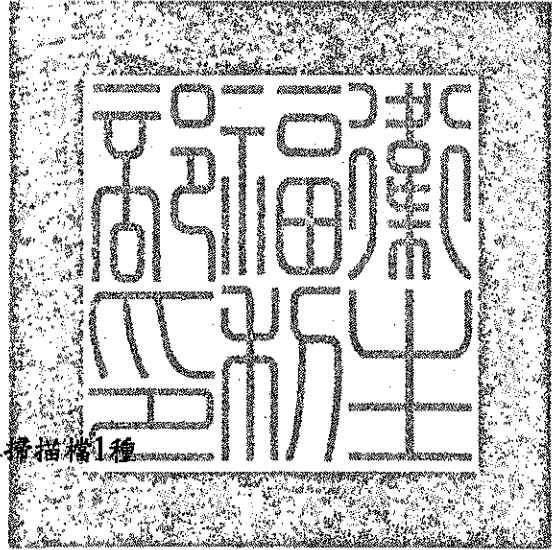
副本：行政院消費者保護處(含附件)



部長 蔣丙煌

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告



發文日期：中華民國104年1月19日
發文字號：衛部醫字第1031668949號
附件：美容醫學針劑注射處置同意書及說明書範本掃描檔1種

主旨：公告「美容醫學針劑注射處置同意書及說明書範本」，如附件

部長 蔣丙煌

肉毒桿菌素注射劑處置同意書 (範本)

病人姓名：_____ 病人出生日期：_____年_____月_____日

病人病歷號碼：_____

一、經_____醫師診察後，建議實施處置（如醫學名詞不清楚，請加上簡要解釋）

1. 建議處置原因：

2. 建議處置名稱：

二、醫師之聲明（有告知項目打「V」）

1. 說明醫師：

(1) 我已經以病人所能瞭解之方式，解釋這項處置之相關資訊，特別是下列事項：

需實施處置之原因

不實施處置可能之後果

其他可替代之處置方式

如另有處置相關說明資料，我並已交付病人

已告知此處置非屬急迫性質，應經充分時間考慮後再決定施作此處置。

(2) 病人問題詢問與答復：

(1) _____

(2) _____

說明醫師簽名

日期：_____年_____月_____日

時間：_____時_____分

立同意書人簽名：

(註1)

日期：_____年_____月_____日

(請立同意書人於說明醫師說明後簽署)

時間：_____時_____分

2. 執行醫師：

(1) 我已經以病人所能瞭解之方式，解釋這項處置之相關資訊，特別是下列事項：

處置步驟、範圍、風險、成功率

處置併發症及可能處理方式

預期處置後，可能出現之暫時或永久症狀

如另有處置相關說明資料，我並已交付病人

(2) 病人問題詢問與答復：

(1) _____

(2) _____

執行醫師簽名：

日期：_____年_____月_____日

時間：_____時_____分

三、病人之聲明

1. 醫師已向我解釋，並且已給我充分時間瞭解施行這個處置目的、步驟、風險、成功率之相關資訊。
2. 醫師已向我解釋，並且已給我充分時間瞭解選擇其他處置方式之風險。
3. 醫師已向我解釋，並且已給我充分時間瞭解處置可能預後情況。
4. 醫師已向我解釋，並且已給我充分時間瞭解此處置非屬急迫性質及充分時間考慮後決定施作此處置。
5. 針對我的情況、處置之進行、處置方式等，我能夠向醫師提出問題和疑慮，並已獲得說明。
6. 我瞭解這個處置可能是目前最適當的選擇，但是這個處置無法保證一定能改善症狀。

◎基於上述聲明，及經本人充分考慮後，我 同意 不同意 進行此處置。

立同意書人簽名：_____，關係：病人之_____（詳如註1）

電話：(0) _____

住址：_____

日期：_____年_____月_____日

時間：_____時_____分

註1. 立同意書人應需由病人親自簽具，並於「與病人之關係欄」註明為本人；病人若未年滿20歲或不能親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具，並於「與病人之關係欄」註明與病人之關係。

註2. 機構為病人實施侵入性檢查、治療或處置後，若須再度實施，除緊急情況外，應再度說明並簽具同意書，不得以同一療程等理由，僅簽署一次同意。

肉毒桿菌素注射劑處置說明（範本）

這份說明書是用來解說您即將接受美容醫學「肉毒桿菌素注射劑處置」的目的、方法、效益、可能併發症、成功率、復原期可能的問題以及未接受處置可能的後果，可做為您與醫師討論時的補充資料。我們希望您能充分瞭解此項處置的內容，經醫師說明後，請您經過充分時間考慮後，若您還有對這個醫療處置有任何疑問，請在簽署同意書前再與您的醫師充分討論，我們會很樂意為您解答。

一、 肉毒桿菌素注射劑(Botulinum Toxin Type A) 處置原理說明：

肉毒桿菌素處置的原理是阻斷神經肌肉間的聯繫，達到放鬆肌肉以消除皺紋。

二、 處置之目的與效益：

肉毒桿菌素注射劑依衛生福利部核准之仿單內容，主要用於治療成人中風後之手臂痙攣、眼瞼痙攣、半邊顏面痙攣、痙攣性斜頸、小兒腦性麻痺引起之肌肉痙攣、皺眉紋。

三、 執行方法：

肉毒桿菌素製劑具有專一性，不同肉毒桿菌素不得交換使用，且須由注射訓練過的醫師使用。

四、 處置效益：

醫師注射適當劑量於造成動態紋的肌肉部位，效果之快慢依肌肉大小與皺紋深淺而定。用於治療皺眉紋，臨床效果在注射後 48 小時逐漸產生，最大效果發生在 1 個月之後且可維持 3-7 個月。

五、 可能併發症與發生機率及處理方法（沒有任何治療是完全沒有風險的，以下所列的風險已被認定，但是仍然可能有一些醫師無法預期的風險未列出）：

(一)注射常見之副作用包括注射部位的浮腫及瘀血(11% to 25%)，有時可能會有眼皮下垂(5.4%)、眉毛下垂及頭痛(15.3%)等現象，這些副作用是短暫性，約 2 至 6 週恢復。

(二)已有報告顯示肉毒桿菌素自注射部位擴散至遠端之不良事件發生，某些案例出現吞嚥困難、肺炎或顯著衰弱而導致死亡（非常罕見）。

六、 未處置之風險：

本處置為基於外觀考量的醫療處置，並無未處置之風險。

七、 術後復原期可能出現的問題：

(一)注射後 4 小時內，應避免臉部按摩、頭部前傾、臥床睡覺及劇烈運動。

(二)縮臉、國字臉（咬肌肥厚）治療術後，會自覺咀嚼咬硬的食物較無力或唾液分泌減少，但不影響日常進食及喝飲料。

(三)若有眉毛下垂、上揚等現象或任何不適請就醫回診，這些現象大多於注射後 1 週內發生。

八、 其他補充說明：

本項處置健保不給付，需以自費接受處置，處置發生之費用均以當次為限，如需再次處置時，費用將另行採計。

九、 參考文獻：

1. Fitzpatrick's dermatology in general medicine, 8th ed. 2012.

2. Botulinum Toxin: Procedures in Cosmetic Dermatology Series. 3rd ed. 2012.
3. A Practical Guide to Botulinum Toxin Procedures (Cosmetic Procedures). 1st ed. 2011.
4. A. John Vartanian, Steven H. Dayan. Complications of botulinum toxin A use in facial rejuvenation. *Facial Plast Surg Clin N Am* 2005;13: 1- 10

一、 病人、家屬問題：

(一) _____

(二) _____

(三) _____

病人(或家屬/法定代理人) _____ (簽章)

我已瞭解上述說明，並同意肉毒桿菌素注射劑處置(請簽署肉毒桿菌素注射劑處置同意書)。

我已瞭解上述說明，並拒絕肉毒桿菌素注射劑處置。

與病人之關係 _____ (請務必填寫)

解釋醫師 _____ (簽章)

西元 年 月 日 時 分



玻尿酸皮下植入物注射劑處置同意書（範本）

病人姓名：_____ 病人出生日期：_____年_____月_____日

病人病歷號碼：_____

一、經_____醫師診察後，建議實施處置（如醫學名詞不清楚，請加上簡要解釋）

1. 建議處置原因：

2. 建議處置名稱：

二、醫師之聲明（有告知項目打「V」）

1. 說明醫師：

(1) 我已經以病人所能瞭解之方式，解釋這項處置之相關資訊，特別是下列事項：

需實施處置之原因

不實施處置可能之後果

其他可替代之處置方式

如另有處置相關說明資料，我並已交付病人

已告知此處置非屬急迫性質，應經充分時間考慮後再決定施作此處置。

(2) 病人問題詢問與答復：

(1) _____

(2) _____

(3) _____

說明醫師簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

時間：_____時_____分

立同意書人簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

(註1)

時間：_____時_____分

（請立同意書人於說明醫師說明後簽署）

2. 執行醫師：

(1) 我已經以病人所能瞭解之方式，解釋這項處置之相關資訊，特別是下列事項：

處置步驟、範圍、風險、成功率

處置併發症及可能處理方式

預期處置後，可能出現之暫時或永久症狀

如另有處置相關說明資料，我並已交付病人

(2) 病人問題詢問與答復：

(1) _____

(2) _____

執行醫師簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

時間：_____時_____分

三、病人之聲明

1. 醫師已向我解釋，並且已給我充分時間瞭解施行這個處置目的、步驟、風險、成功率之相關資訊。

2. 醫師已向我解釋，並且已給我充分時間瞭解選擇其他處置方式之風險。

3. 醫師已向我解釋，並且已給我充分時間瞭解處置可能預後情況。

4. 醫師已向我解釋，並且已給我充分時間瞭解此處置非屬急迫性質及充分時間考慮後決定施作此處置。

5. 針對我的情況、處置之進行、處置方式等，我能夠向醫師提出問題和疑慮，並已獲得說明。

6. 我瞭解這個處置可能是目前最適當的選擇，但是這個處置無法保證一定能改善症狀。

◎基於上述聲明，及經本人充分考慮後，我 同意 不同意 進行此處置。

立同意書人簽名：_____，關係：病人之_____（詳如註1）

電話：（0）_____

住址：_____

日期：_____年_____月_____日

時間：_____時_____分

註1. 立同意書人應需由病人親自簽具，並於「與病人之關係欄」註明為本人；病人若未年滿20歲或不能親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具，並於「與病人之關係欄」註明與病人之關係。

註2. 機構為病人實施侵入性檢查、治療或處置後，若須再度實施，除緊急情況外，應再度說明並簽具同意書，不得以同一療程等理由，僅簽署一次同意。

玻尿酸皮下植入物注射劑處置說明（範本）

這份說明書是用來解說您即將接受美容醫學「玻尿酸皮下植入物注射劑處置」的目的、方法、效益、可能併發症、成功率、復原期可能的問題以及未接受處置可能的後果，可做為您與醫師討論時的補充資料。我們希望您能充分瞭解此項處置的內容，經醫師說明後，請您經過充分時間考慮後，若您還有對這個醫療處置有任何疑問，請在簽署同意書前再與您的醫師充分討論，我們會很樂意為您解答。

一、 玻尿酸皮下植入物注射劑處置原理說明：

玻尿酸皮下植入物注射劑為無菌性凝膠，可藉由微生物發酵或動物來源萃取而得，其作用原理是運用增加皮膚或嘴唇的容積，因此可重建皮膚的輪廓或增加嘴唇的豐盈程度。

二、 處置之目的與效益：

針對修飾臉部肌膚紋路、皺紋、皺摺、豐唇及修飾臉部輪廓。

三、 執行方法：

將適量的玻尿酸皮下植入物注射劑，精確地注入臉部的數個部位。

四、 處置效益：

治療效果建議參考使用玻尿酸皮下植入物注射劑之中文仿單內容（如療效持續時間），實際成效會因個人本身各項因素縮短或延長，可於注射後 2 至 4 週內回診檢查。

五、 可能併發症及處理方法（沒有任何治療是完全沒有風險的，以下所列的風險已被認定，但是仍然可能有一些醫師無法預期的風險未列出）：

（一）注射後，注射部位會輕微紅、腫脹、搔癢及有微硬的觸感，但不影響外觀。這是注射後會有的正常現象。同時這些不適應的情形通常會在幾天後消失。如這些現象一直持續或有其他反應發生，請立即詢問您的主治醫師。

（二）玻尿酸皮下植入物注射後，曾有少數個案產生眉間壞死、膿瘍形成、肉芽腫以及立即性或遲發性過敏的併發症。

（三）如果曾經有臉部皰疹的問題，扎針處會有引發皰疹復發的危險性。如有用阿斯匹靈或其他類似藥物，易使注射部位增加淤青血腫及流血。

六、 未處置之風險：

本處置為基於外觀考量的醫療處置，並無未處置之風險。

七、 術後復原期可能出現的問題：

（一）於注射後約 1 至 2 天可輕揉，並使用水及肥皂清潔及輕微的卸妝。同時須避免激烈運動，且應避免暴露在高溫或強光下（如泡澡、溫泉、三溫暖、日光浴室、日光浴或極冷處）。

（二）處置後注射部位會有緊繃感及輕微腫脹疼痛情形約 3 至 5 天，是注射後會有的正常的現象，這些不適應的情形通常會在幾天後消失。少數病患會發癢，泛紅等症狀，同時此段時間會看起來較不自然。若有紅腫情況可以冰敷以減緩腫脹與瘀血。如這些現象一直持續或有其他反應產生如嚴重泛白、劇烈疼痛、皮膚壞死，請立即詢問您的主治醫師，並回診檢視。

八、 其他補充說明：

本項處置健保不給付，需以自費接受處置，處置發生之費用均以當次為限，如需再次處置時，費用將另行採計。

九、 參考文獻：

1. Fitzpatrick's dermatology in general medicine. 8th ed. 2012.
2. Cohen JL. Understanding, avoiding, and managing dermal filler complications. *Dermatol Surg* 2008;34 Suppl 1:S92-9

十、 病人、家屬問題：

(一) _____

(二) _____

(三) _____

病人(或家屬/法定代理人)：_____ (簽章)

我已瞭解上述說明，並同意玻尿酸皮下植入物注射劑處置

(請簽署玻尿酸皮下植入物注射劑處置同意書)。

我已瞭解上述說明，並拒絕玻尿酸皮下植入物注射劑處置。

與病人之關係：_____ (請務必填寫)

解釋醫師：_____ (簽章)

西元 年 月 日 時 分