

ボトックス 同意書

眼瞼痙攣・片側顔面痙攣 用

眼瞼痙攣・片側顔面痙攣 患者の皆様へ

－「ボトックス®」による治療について－

1. あなたの病気について
<p>あなたがお悩みの病気は「眼瞼痙攣」^{がんけんけいれん}、「片側顔面痙攣」^{へんそくがんめんけいれん}と呼ばれる病気です。「眼瞼痙攣」^{がんけんけいれん}、「片側顔面痙攣」^{へんそくがんめんけいれん}は、目の周囲または顔面の筋肉が異常に緊張して起こる病気です。</p> <p>今回、あなたに使用をおすすめる薬は、ボトックス®注射液です。ボトックス®は1989年にアメリカで最初に医薬品として承認されて以来、眼瞼痙攣・片側顔面痙攣・痙性斜頸^{けいせいしゃけい}・上肢痙縮^{じょうしけいしゆく}・下肢痙縮^{かしけいしゆく}・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をはじめとする主に筋肉の緊張を伴う病気に対して広く用いられています。世界では、アメリカやイギリスを含め83ヵ国以上で承認されており、これまでに世界で数百万人の方がこの薬の投与を受けています。</p> <p>日本においてこの薬は、1997年4月に眼瞼痙攣の治療薬として発売され、2000年1月に片側顔面痙攣、2001年6月に痙性斜頸、2009年2月に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、2010年10月に上肢痙縮・下肢痙縮に対する使用が追加承認され、8万人以上の方がこの薬の投与を受けています。</p> <p>この薬による治療を受ける際には、以下の点を十分理解していただき、ご納得された上で治療を受けて下さい。また、この治療について、心配なことや、わからないことがありましたら、いつでも遠慮なく申し出て下さい。</p>
2. 成分について
<p>この薬は、ボツリヌス菌がつくり出すA型ボツリヌス毒素(天然のタンパク質)を有効成分とする薬です。ボツリヌス菌を注射するわけではありませんので、ボツリヌス菌に感染するといった危険性はありません。様々な研究の結果、このタンパク質のごく少量を緊張している筋肉に直接注射すると、その筋肉がゆるみ、緊張や痙攣がおさまることがわかり、医薬品として利用されるようになりました。</p>
3. 効果について
<p>◆この薬の効果は2、3日～2週間で現れ、通常3～4ヵ月持続します。その後、時間が経つにつれて徐々に効果が消失し神経の働きが回復してくるため、注射前の状態が再び現れてきます。この場合、ボトックス®を再投与することによって同様の効果が現れます。</p> <p>◆この薬はタンパク質が主成分であるため、治療を続けていくうちに、体内にごくまれに抗体がつくられ、効果が減弱する可能性があります。</p>
4. 副作用について
<p>◆この薬を眼瞼痙攣の患者さま6445人に投与し、652人(10.12%)に副作用が報告されました。その主なものは、眼瞼下垂141人(2.19%)、兔眼・閉瞼不全138人(2.14%)、流涙67人(1.04%)でした。</p> <p>◆この薬を片側顔面痙攣の患者さま10288人に投与し、725人(7.05%)に副作用が報告されました。その主なものは兔眼・閉瞼不全195人(1.90%)、局所性筋力低下、顔面麻痺各158人(1.54%)、流涙80人(0.78%)でした。</p> <p>◆これらの副作用のほとんどは、薬の作用が予想以上に強くあらわれた結果と考えられるもので、薬の効果が弱まるとともに回復しています。</p>
<p>※以下のような症状が現れた場合は、医師に連絡してください。</p>
<p>➤皮膚に発疹が現れるなどの副作用が起こることがあります。これはアナフィラキシー（重いアレルギー反応）、血清病による可能性も否定できません。</p> <p>➤目の周囲に注射後、まぶたが閉じにくくなる、目が乾いたように感じられる、あるいは反対に目が開けにくくなるなどの副作用が起こることがあります。薬が効きすぎた場合に起こる副作用で、数週間でほとんどが回復しますが、目が閉じにくい場合、目の乾燥によって角膜や結膜が傷つくことを防ぐため、点眼薬などで処置することがあります。</p> <p>➤この薬の効果は、通常3～4ヵ月持続します。ここに提示した副作用のほかにも、副作用が現れる可能性がありますので、この間、具合が悪くなった場合やこの薬での治療に関して心配なことがあった場合は、主治医に連絡して下さい。</p> <p>➤この薬の投与後、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、直ちに主治医に連絡して下さい。</p>

5. その他の注意点
◆全身性の筋肉の脱力などの病気(例えば、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など)がある場合は、これらの病気を悪くすることがありますので使用できません。
◆妊娠中および授乳中の方は、胎児および乳児に対する安全性が確立されていないため、使用できません。また、妊娠する可能性のある方は、ボトックス®の投与中および最終投与後の2回の月経を経るまでは避妊するようにして下さい。
◆男性は、ボトックス®の投与中および最終投与後の少なくとも3ヵ月は避妊するようにして下さい。
◆この薬を以前に使用し、発疹などのアレルギーを経験したことがある場合や、アレルギー体質の方は、主治医に申し出て下さい。
◆使用中の薬剤は市販薬も含め主治医に申し出て下さい。特に、アミノグリコシド系の抗生物質、パーキンソン病の治療薬、筋弛緩薬、精神安定剤等の投与を受けている方は、主治医に申し出て、指示に従って下さい。これは、ボトックス®をこれらと同時に使用すると、効果が強くあらわれることがあり、十分な観察のもとで投与を行う必要があるためです。
◆喘息などの慢性的な呼吸器の病気がある方、重度の筋力低下のある方、筋肉の萎縮のある方、緑内障のある方は、主治医に申し出て下さい。
◆ボトックス®を投与した部位とは異なる部位に薬の効果があらわれることがあり、頸(首)以外の場所に投与した場合に、食べ物が飲み込みにくい、食べ物の誤飲による肺炎を起こすなどのことがあらわれることがあります。もともと食べ物が飲み込みにくいといった症状を持っている方および重度の障害を持っている小児患者では特に注意が必要です。
◆治療後、ごくまれに不整脈や心筋梗塞などの心臓関連の症状があらわれることがあります。これらの症状とボトックス®との関連性は不明ですが、このような症状が現れた場合には、主治医に連絡して下さい。
◆治療後に脱力感、筋力低下、めまい、視力低下といった副作用があらわれることがあるので、自動車の運転など機械を操作する際には注意して下さい。
◆治療前に、日常生活を制限されていた方は、この薬の投与後、過度の筋肉の収縮を伴う労作を避けて、徐々に活動を再開するようにして下さい。
◆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、治療対象疾患および投与日、投与量を必ず主治医に申し出て下さい。

あなたの個人情報(イニシャル、生年月日、疾患名など)を、(第三者である)この薬の製造販売会社(グラクソ・スミスクライン株式会社)に、適正使用遵守の目的で提供します。

ボトックス®による治療に対する同意書

私は医師より「眼瞼痙攣」「片側顔面痙攣」の治療及びボトックス®による治療に関する注意事項について説明を受け、十分理解し、納得しましたので、ボトックス®による治療を受けることに同意します。

同意日 平成 年 月 日

[本人] 住所：_____ (TEL：_____) 氏名：_____ 印 生年月日：明治・大正・昭和・平成 年 月 日生

[代諾人] 住所：_____ (TEL：_____) 氏名：_____ 印 患者氏名：_____ 患者との続柄：_____

説明日 平成 年 月 日

病院名：_____ 科 名：_____ 医師名：_____ 印

○あなたがこの薬の使用を治療開始前に、または治療途中で断っても、治療上の不利益を受けることはありません。

眼瞼痙攣・片側顔面痙攣 患者の皆様へ

－「ボトックス®」による治療について－

1. あなたの病気について

あなたがお悩みの病気は「眼瞼痙攣」^{がんけんけいれん}、「片側顔面痙攣」^{へんそくがんめんけいれん}と呼ばれる病気です。「眼瞼痙攣」^{がんけんけいれん}、「片側顔面痙攣」^{へんそくがんめんけいれん}は、目の周囲または顔面の筋肉が異常に緊張して起こる病気です。

今回、あなたに使用をおすすめる薬は、ボトックス®注射液です。ボトックス®は1989年にアメリカで最初に医薬品として承認されて以来、眼瞼痙攣・片側顔面痙攣・痙性斜頸^{けいせいしゃけい}・上肢痙縮^{じょうしけいしゆく}・下肢痙縮^{かしけいしゆく}・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をはじめとする主に筋肉の緊張を伴う病気に対して広く用いられています。世界では、アメリカやイギリスを含め83ヵ国以上で承認されており、これまでに世界で数百万人の方がこの薬の投与を受けています。

日本においてこの薬は、1997年4月に眼瞼痙攣の治療薬として発売され、2000年1月に片側顔面痙攣、2001年6月に痙性斜頸、2009年2月に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、2010年10月に上肢痙縮・下肢痙縮に対する使用が追加承認され、8万人以上の方がこの薬の投与を受けています。

この薬による治療を受ける際には、以下の点を十分理解していただき、ご納得された上で治療を受けて下さい。また、この治療について、心配なことや、わからないことがありましたら、いつでも遠慮なく申し出て下さい。

2. 成分について

この薬は、ボツリヌス菌がつくり出すA型ボツリヌス毒素(天然のタンパク質)を有効成分とする薬です。ボツリヌス菌を注射するわけではありませんので、ボツリヌス菌に感染するといった危険性はありません。様々な研究の結果、このタンパク質のごく少量を緊張している筋肉に直接注射すると、その筋肉がゆるみ、緊張や痙攣がおさまることがわかり、医薬品として利用されるようになりました。

3. 効果について

◆この薬の効果は2、3日～2週間で現れ、通常3～4ヵ月持続します。その後、時間が経つにつれて徐々に効果が消失し神経の働きが回復してくるため、注射前の状態が再び現れてきます。この場合、ボトックス®を再投与することによって同様の効果が現れます。

◆この薬はタンパク質が主成分であるため、治療を続けていくうちに、体内にごくまれに抗体がつくられ、効果が減弱する可能性があります。

4. 副作用について

◆この薬を眼瞼痙攣の患者さま6445人に投与し、652人(10.12%)に副作用が報告されました。その主なものは、眼瞼下垂141人(2.19%)、兔眼・閉瞼不全138人(2.14%)、流涙67人(1.04%)でした。

◆この薬を片側顔面痙攣の患者さま10288人に投与し、725人(7.05%)に副作用が報告されました。その主なものは兔眼・閉瞼不全195人(1.90%)、局所性筋力低下、顔面麻痺各158人(1.54%)、流涙80人(0.78%)でした。

◆これらの副作用のほとんどは、薬の作用が予想以上に強くあらわれた結果と考えられるもので、薬の効果が弱まるとともに回復しています。

※以下のような症状が現れた場合は、医師に連絡してください。

➤ 皮膚に発疹が現れるなどの副作用が起こることがあります。これはアナフィラキシー（重いアレルギー反応）、血清病による可能性も否定できません。

➤ 目の周囲に注射後、まぶたが閉じにくくなる、目が乾いたように感じられる、あるいは反対に目が開けにくくなるなどの副作用が起こることがあります。薬が効きすぎた場合に起こる副作用で、数週間でほとんどが回復しますが、目が閉じにくい場合、目の乾燥によって角膜や結膜が傷つくことを防ぐため、点眼薬などで処置することがあります。

➤ この薬の効果は、通常3～4ヵ月持続します。ここに提示した副作用のほかにも、副作用が現れる可能性がありますので、この間、具合が悪くなった場合やこの薬での治療に関して心配なことがあった場合は、主治医に連絡して下さい。

➤ この薬の投与後、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、直ちに主治医に連絡して下さい。

5. その他の注意点

◆ 全身性の筋肉の脱力などの病気(例えば、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など)がある場合は、これらの病気を悪くすることがありますので使用できません。

◆ 妊娠中および授乳中の方は、胎児および乳児に対する安全性が確立されていないため、使用できません。また、妊娠する可能性のある方は、ボトックス®の投与中および最終投与後の2回の月経を経るまでは避妊するようにして下さい。

◆ 男性は、ボトックス®の投与中および最終投与後の少なくとも3ヵ月は避妊するようにして下さい。

◆ この薬を以前に使用し、発疹などのアレルギーを経験したことがある場合や、アレルギー体質の方は、主治医に申し出て下さい。

◆ 使用中の薬剤は市販薬も含め主治医に申し出て下さい。特に、アミノグリコシド系の抗生物質、パーキンソン病の治療薬、筋弛緩薬、精神安定剤等の投与を受けている方は、主治医に申し出て、指示に従って下さい。これは、ボトックス®をこれらと同時に使用すると、効果が強くあらわれることがあり、十分な観察のもとで投与を行う必要があるためです。

◆ 喘息などの慢性的な呼吸器の病気がある方、重度の筋力低下のある方、筋肉の萎縮のある方、緑内障のある方は、主治医に申し出て下さい。

◆ ボトックス®を投与した部位とは異なる部位に薬の効果があらわれることがあり、頸(首)以外の場所に投与した場合に、食べ物が飲み込みにくい、食べ物の誤飲による肺炎を起こすなどのことがあらわれることがあります。もともと食べ物が飲み込みにくいといった症状を持っている方および重度の障害を持っている小児患者では特に注意が必要です。

◆ 治療後、ごくまれに不整脈や心筋梗塞などの心臓関連の症状があらわれることがあります。これらの症状とボトックス®との関連性は不明ですが、このような症状が現れた場合には、主治医に連絡して下さい。

◆ 治療後に脱力感、筋力低下、めまい、視力低下といった副作用があらわれることがあるので、自動車の運転など機械を操作する際には注意して下さい。

◆ 治療前に、日常生活を制限されていた方は、この薬の投与後、過度の筋肉の収縮を伴う労作を避けて、徐々に活動を再開するようにして下さい。

◆ 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、治療対象疾患および投与日、投与量を必ず主治医に申し出て下さい。

あなたの個人情報(イニシャル、生年月日、疾患名など)を、(第三者である)この薬の製造販売会社(グラクソ・スミスクライン株式会社)に、適正使用遵守の目的で提供します。

ボトックス®による治療に対する同意書

私は医師より「眼瞼痙攣」「片側顔面痙攣」の治療及びボトックス®による治療に関する注意事項について説明を受け、十分理解し、納得しましたので、ボトックス®による治療を受けることに同意します。

同意日 平成 年 月 日

[本人] 住所： _____
(TEL： _____)

氏名： _____ 印
生年月日： 明治・大正・昭和・平成 年 月 日生

[代諾人] 住所： _____
(TEL： _____)

氏名： _____ 印
患者氏名： _____
患者との続柄： _____

説明日 平成 年 月 日

病院名： _____
科 名： _____
医師名： _____ 印

○あなたがこの薬の使用を治療開始前に、または治療途中で断っても、治療上の不利益を受けることはありません。

眼瞼痙攣・片側顔面痙攣 患者の皆様へ

－「ボトックス®」による治療について－

1. あなたの病気について

あなたがお悩みの病気は「眼瞼痙攣」^{がんけんけいれん}、「片側顔面痙攣」^{へんそくがんめんけいれん}と呼ばれる病気です。「眼瞼痙攣」^{がんけんけいれん}、「片側顔面痙攣」^{へんそくがんめんけいれん}は、目の周囲または顔面の筋肉が異常に緊張して起こる病気です。

今回、あなたに使用をおすすめる薬は、ボトックス®注射液です。ボトックス®は1989年にアメリカで最初に医薬品として承認されて以来、眼瞼痙攣・片側顔面痙攣・痙性斜頸^{けいせいしゃけい}・上肢痙縮^{じょうしけいしゆく}・下肢痙縮^{かしけいしゆく}・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をはじめとする主に筋肉の緊張を伴う病気に対して広く用いられています。世界では、アメリカやイギリスを含め83カ国以上で承認されており、これまでに世界で数百万人の方がこの薬の投与を受けています。

日本においてこの薬は、1997年4月に眼瞼痙攣の治療薬として発売され、2000年1月に片側顔面痙攣、2001年6月に痙性斜頸、2009年2月に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、2010年10月に上肢痙縮・下肢痙縮に対する使用が追加承認され、8万人以上の方がこの薬の投与を受けています。

この薬による治療を受ける際には、以下の点を十分理解していただき、ご納得された上で治療を受けて下さい。また、この治療について、心配なことや、わからないことがありましたら、いつでも遠慮なく申し出て下さい。

2. 成分について

この薬は、ボツリヌス菌がつくり出すA型ボツリヌス毒素(天然のタンパク質)を有効成分とする薬です。ボツリヌス菌を注射するわけではありませんので、ボツリヌス菌に感染するといった危険性はありません。様々な研究の結果、このタンパク質のごく少量を緊張している筋肉に直接注射すると、その筋肉がゆるみ、緊張や痙攣がおさまることがわかり、医薬品として利用されるようになりました。

3. 効果について

◆この薬の効果は2、3日～2週間で現れ、通常3～4ヵ月持続します。その後、時間が経つにつれて徐々に効果が消失し神経の働きが回復してくるため、注射前の状態が再び現れてきます。この場合、ボトックス®を再投与することによって同様の効果が現れます。

◆この薬はタンパク質が主成分であるため、治療を続けていくうちに、体内にごくまれに抗体がつかられ、効果が減弱する可能性があります。

4. 副作用について

◆この薬を眼瞼痙攣の患者さま6445人に投与し、652人(10.12%)に副作用が報告されました。その主なものは、眼瞼下垂141人(2.19%)、兎眼・閉瞼不全138人(2.14%)、流涙67人(1.04%)でした。

◆この薬を片側顔面痙攣の患者さま10288人に投与し、725人(7.05%)に副作用が報告されました。その主なものは兎眼・閉瞼不全195人(1.90%)、局所性筋力低下、顔面麻痺各158人(1.54%)、流涙80人(0.78%)でした。

◆これらの副作用のほとんどは、薬の作用が予想以上に強くあらわれた結果と考えられるもので、薬の効果が弱まるとともに回復しています。

※以下のような症状が現れた場合は、医師に連絡してください。

➤皮膚に発疹が現れるなどの副作用が起こることがあります。これはアナフィラキシー（重いアレルギー反応）、血清病による可能性も否定できません。

➤目の周囲に注射後、まぶたが閉じにくくなる、目が乾いたように感じられる、あるいは反対に目が開けにくくなるなどの副作用が起こることがあります。薬が効きすぎた場合に起こる副作用で、数週間でほとんどが回復しますが、目が閉じにくい場合、目の乾燥によって角膜や結膜が傷つくことを防ぐため、点眼薬などで処置することがあります。

➤この薬の効果は、通常3～4ヵ月持続します。ここに提示した副作用のほかにも、副作用が現れる可能性がありますので、この間、具合が悪くなった場合やこの薬での治療に関して心配なことがあった場合は、主治医に連絡して下さい。

➤この薬の投与後、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、直ちに主治医に連絡して下さい。

5. その他の注意点

◆全身性の筋肉の脱力などの病気(例えば、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など)がある場合は、これらの病気を悪くすることがありますので使用できません。

◆妊娠中および授乳中の方は、胎児および乳児に対する安全性が確立されていないため、使用できません。また、妊娠する可能性のある方は、ボトックス®の投与中および最終投与後の2回の月経を経るまでは避妊するようにして下さい。

◆男性は、ボトックス®の投与中および最終投与後の少なくとも3ヵ月は避妊するようにして下さい。

◆この薬を以前に使用し、発疹などのアレルギーを経験したことがある場合や、アレルギー体質の方は、主治医に申し出て下さい。

◆使用中の薬剤は市販薬も含め主治医に申し出て下さい。特に、アミノグリコシド系の抗生物質、パーキンソン病の治療薬、筋弛緩薬、精神安定剤等の投与を受けている方は、主治医に申し出て、指示に従って下さい。これは、ボトックス®をこれらと同時に使用すると、効果が強くあらわれることがあり、十分な観察のもとで投与を行う必要があるためです。

◆喘息などの慢性的な呼吸器の病気がある方、重度の筋力低下のある方、筋肉の萎縮のある方、緑内障のある方は、主治医に申し出て下さい。

◆ボトックス®を投与した部位とは異なる部位に薬の効果があらわれることがあり、頸(首)以外の場所に投与した場合に、食べ物が飲み込みにくい、食べ物の誤飲による肺炎を起こすなどのことがあらわれることがあります。もともと食べ物が飲み込みにくいといった症状を持っている方および重度の障害を持っている小児患者では特に注意が必要です。

◆治療後、ごくまれに不整脈や心筋梗塞などの心臓関連の症状があらわれることがあります。これらの症状とボトックス®との関連性は不明ですが、このような症状が現れた場合には、主治医に連絡して下さい。

◆治療後に脱力感、筋力低下、めまい、視力低下といった副作用があらわれることがあるので、自動車の運転など機械を操作する際には注意して下さい。

◆治療前に、日常生活を制限されていた方は、この薬の投与後、過度の筋肉の収縮を伴う労作を避けて、徐々に活動を再開するようにして下さい。

◆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、治療対象疾患および投与日、投与量を必ず主治医に申し出て下さい。

あなたの個人情報(イニシャル、生年月日、疾患名など)を、(第三者である)この薬の製造販売会社(グラクソ・スミスクライン株式会社)に、適正使用遵守の目的で提供します。

ボトックス®による治療に対する同意書

私は医師より「眼瞼痙攣」「片側顔面痙攣」の治療及びボトックス®による治療に関する注意事項について説明を受け、十分理解し、納得しましたので、ボトックス®による治療を受けることに同意します。

同意日 平成 年 月 日

[本人] 住所： _____
(TEL： _____)

氏名： _____ 印
生年月日： 明治・大正・昭和・平成 年 月 日生

[代諾人] 住所： _____
(TEL： _____)

氏名： _____ 印
患者氏名： _____
患者との続柄： _____

説明日 平成 年 月 日

病院名： _____
科 名： _____
医師名： _____ 印

○あなたがこの薬の使用を治療開始前に、または治療途中で断っても、治療上の不利益を受けることはありません。