



ボトックス同意書

過活動膀胱・神経因性膀胱 用

【製造販売元】(輸入)

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1

文献請求先及び問い合わせ先

TEL: 0120-561-703 (9:00~17:45/土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX: 0120-561-047 (24時間受付)

BXPMBKLT190008-D1912N
作成年月2019年12月

過活動膀胱・神経因性膀胱患者の皆様へ

－「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、「かかつどうぼうこう過活動膀胱」、「しんけいいんせいぼうこう神経因性膀胱」と呼ばれる病気です。これらの病気では、がまんできないほど強い尿意や尿失禁（尿がもれる）、日中や夜間の頻尿（トイレが近い）などの症状が生じます。過活動膀胱は原因がはっきりしていません。一方、神経因性膀胱は神経系の病気（脊髄損傷、多発性硬化症、脳卒中、パーキンソン病など）によって起こります。

今回、あなたに使用をおすすめする薬は、ボトックスという注射薬です。ボトックスは、アメリカやイギリスを含め90カ国以上で承認されています（2019年12月現在）。

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型ボツリヌス毒素という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ぬので、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異常な緊張が生じている膀胱の排尿筋に直接注射すると、筋緊張が緩和されることによって症状が抑えられることがわかり、過活動膀胱および神経因性膀胱の治療法として利用されています。

3. 効果について

◆この薬の効果は2～3日で現れ、過活動膀胱では通常4～8ヵ月、神経因性膀胱では通常8～11ヵ月持続します。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

◆過活動膀胱患者を対象とした国内臨床試験において、総症例232人中59人(25%)に副作用が報告されました。その主なものは、尿路感染17人(7%)、排尿困難14人(6%)、残尿量増加14人(6%)、尿閉12人(5%)でした。

◆神経因性膀胱患者を対象とした国内臨床試験において、総症例21人中1人(5%)に尿閉の副作用が報告されました。

◆これらの副作用の多くは、薬の作用が予想以上に強く現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、医師に連絡して下さい。

- アレルギー性の副作用として、皮膚の症状（発疹、かゆみなど）、消化器の症状（吐き気、腹痛など）、呼吸器の症状（息苦しさ、声のかすれなど）、ショック症状（意識の混濁など）が起こることがあります。これら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。
- 尿失禁や頻尿を抑えた結果、残尿が増えることがあり、程度によっては導尿（細い管などを用いて尿を排出する方法）が必要となることもあります。「尿が出にくい」などの症状が現れた場合には、直ちに主治医に連絡して下さい。
- 尿路感染が発現することがありますので、尿の濁り、頻尿、排尿痛、発熱、悪寒、血尿などの症状が現れた場合には、直ちに主治医に連絡して下さい。
- 脊髄損傷などを有する神経因性膀胱の患者さんでは、注射部位と異なる部位に薬の作用が及んだ結果として、筋力の低下などが起こった場合、日常生活動作の制限が大きくなる可能性があります。治療前に主治医とよく相談して下さい。
- 神経因性膀胱の一部の患者さんでは、膀胱の充満、膀胱に対する注射の刺激などにより、自律神経の異常反射が起こることがあります。血圧の上昇、頭痛、発汗などの症状が現れた場合には、直ちに主治医に連絡して下さい。また、予防のため全身麻酔などの適切な麻酔を行うこともあります。詳細は主治医とご相談下さい。
- この薬の投与後、数ヵ月の間に呼吸困難、脱力感などの体調の変化が現れた場合には、直ちに主治医に連絡して下さい。
- ここに提示した副作用の他にも、副作用が現れる可能性がありますので、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。

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。
- ◆ 膀胱や腎臓の感染症にかかっているときは使用できません。よくわからないという方は主治医に相談して下さい。
- ◆ 尿を出しきれない症状(尿閉)があるのに導尿を行っていない方は使用できません。
- ◆ 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、他のボツリヌストキシンなど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、効果が強く現れることがあり、十分な観察のもとで投与を行う必要があるためです。また、抗血小板薬または抗凝固薬を服用中の方は主治医に申し出て下さい。注射による出血を防ぐため、お薬の飲み方を調整する場合があります。
- ◆ 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現れることがあり、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くなる、食べ物の誤飲による肺炎を起こすといった可能性があります。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現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現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。
- ◆ 他の医療施設でボツリヌストキシン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「過活動膀胱」、「神経因性膀胱」の治療およ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。
また、適正使用遵守の目的で私の一定の情報(イニシャル、生年月日、疾患名など)が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)に提供されることについて同意します。

同意日 西暦 年 月 日
[本人] 住所： _____
(TEL： _____)
氏名： _____
生年月日：西暦 年 月 日生

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

説明日 西暦 年 月 日
病院名： _____
科 名： _____
医師名： _____

○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。

過活動膀胱・神経因性膀胱患者の皆様へ

－「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、「かかっとうぼうこう過活動膀胱」、「しんけいいんせいぼうこう神経因性膀胱」と呼ばれる病気です。これらの病気では、がまんできないほど強い尿意や尿失禁（尿がもれる）、日中や夜間の頻尿（トイレが近い）などの症状が生じます。過活動膀胱は原因がはっきりしていません。一方、神経因性膀胱は神経系の病気（脊髄損傷、多発性硬化症、脳卒中、パーキンソン病など）によって起こります。

今回、あなたに使用をおすすめする薬は、ボトックスという注射薬です。ボトックスは、アメリカやイギリスを含め90カ国以上で承認されています（2019年12月現在）。

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型ボツリヌス毒素という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ぬので、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異常な緊張が生じている膀胱の排尿筋に直接注射すると、筋緊張が緩和されることによって症状が抑えられることがわかり、過活動膀胱および神経因性膀胱の治療法として利用されています。

3. 効果について

◆この薬の効果は2～3日で現れ、過活動膀胱では通常4～8ヵ月、神経因性膀胱では通常8～11ヵ月持続します。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

◆過活動膀胱患者を対象とした国内臨床試験において、総症例232人中59人(25%)に副作用が報告されました。その主なものは、尿路感染17人(7%)、排尿困難14人(6%)、残尿量増加14人(6%)、尿閉12人(5%)でした。

◆神経因性膀胱患者を対象とした国内臨床試験において、総症例21人中1人(5%)に尿閉の副作用が報告されました。

◆これらの副作用の多くは、薬の作用が予想以上に強く現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、医師に連絡して下さい。

- アレルギー性の副作用として、皮膚の症状（発疹、かゆみなど）、消化器の症状（吐き気、腹痛など）、呼吸器の症状（息苦しさ、声のかすれなど）、ショック症状（意識の混濁など）が起こることがあります。これら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。
- 尿失禁や頻尿を抑えた結果、残尿が増えることがあり、程度によっては導尿（細い管などを用いて尿を排出する方法）が必要となることもあります。「尿が出にくい」などの症状が現れた場合には、直ちに主治医に連絡して下さい。
- 尿路感染が発現することがありますので、尿の濁り、頻尿、排尿痛、発熱、悪寒、血尿などの症状が現れた場合には、直ちに主治医に連絡して下さい。
- 脊髄損傷などを有する神経因性膀胱の患者さんでは、注射部位と異なる部位に薬の作用が及んだ結果として、筋力の低下などが起こった場合、日常生活動作の制限が大きくなる可能性があります。治療前に主治医とよく相談して下さい。
- 神経因性膀胱の一部の患者さんでは、膀胱の充満、膀胱に対する注射の刺激などにより、自律神経の異常反射が起こることがあります。血圧の上昇、頭痛、発汗などの症状が現れた場合には、直ちに主治医に連絡して下さい。また、予防のため全身麻酔などの適切な麻酔を行うこともあります。詳細は主治医とご相談下さい。
- この薬の投与後、数ヵ月の間に呼吸困難、脱力感などの体調の変化が現れた場合には、直ちに主治医に連絡して下さい。
- ここに提示した副作用の他にも、副作用が現れる可能性がありますので、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。

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。
- ◆ 膀胱や腎臓の感染症にかかっているときは使用できません。よくわからないという方は主治医に相談して下さい。
- ◆ 尿を出しきれない症状(尿閉)があるのに導尿を行っていない方は使用できません。
- ◆ 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、他のボツリヌストキシンなど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、効果が強く現れることがあり、十分な観察のもとで投与を行う必要があるためです。また、抗血小板薬または抗凝固薬を服用中の方は主治医に申し出て下さい。注射による出血を防ぐため、お薬の飲み方を調整する場合があります。
- ◆ 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現れることがあり、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くなる、食べ物の誤飲による肺炎を起こすといった可能性があります。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現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現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。
- ◆ 他の医療施設でボツリヌストキシン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「過活動膀胱」、「神経因性膀胱」の治療およ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。
また、適正使用遵守の目的で私の一定の情報(イニシャル、生年月日、疾患名など)が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)に提供されることについて同意します。

同意日 西暦 年 月 日
[本人] 住所： _____
(TEL： _____)
氏名： _____
生年月日：西暦 年 月 日生

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

説明日 西暦 年 月 日
病院名： _____
科 名： _____
医師名： _____

○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。

過活動膀胱・神経因性膀胱患者の皆様へ

－「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、「かかつどうぼうこう過活動膀胱」、「しんけいいんせいぼうこう神経因性膀胱」と呼ばれる病気です。これらの病気では、がまんできないほど強い尿意や尿失禁（尿がもれる）、日中や夜間の頻尿（トイレが近い）などの症状が生じます。過活動膀胱は原因がはっきりしていません。一方、神経因性膀胱は神経系の病気（脊髄損傷、多発性硬化症、脳卒中、パーキンソン病など）によって起こります。

今回、あなたに使用をおすすめする薬は、ボトックスという注射薬です。ボトックスは、アメリカやイギリスを含め90カ国以上で承認されています（2019年12月現在）。

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型ボツリヌス毒素という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ぬので、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異常な緊張が生じている膀胱の排尿筋に直接注射すると、筋緊張が緩和されることによって症状が抑えられることがわかり、過活動膀胱および神経因性膀胱の治療法として利用されています。

3. 効果について

◆この薬の効果は2～3日で現れ、過活動膀胱では通常4～8ヵ月、神経因性膀胱では通常8～11ヵ月持続します。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

◆過活動膀胱患者を対象とした国内臨床試験において、総症例232人中59人(25%)に副作用が報告されました。その主なものは、尿路感染17人(7%)、排尿困難14人(6%)、残尿量増加14人(6%)、尿閉12人(5%)でした。

◆神経因性膀胱患者を対象とした国内臨床試験において、総症例21人中1人(5%)に尿閉の副作用が報告されました。

◆これらの副作用の多くは、薬の作用が予想以上に強く現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、医師に連絡して下さい。

- アレルギー性の副作用として、皮膚の症状（発疹、かゆみなど）、消化器の症状（吐き気、腹痛など）、呼吸器の症状（息苦しさ、声のかすれなど）、ショック症状（意識の混濁など）が起こることがあります。これら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。
- 尿失禁や頻尿を抑えた結果、残尿が増えることがあり、程度によっては導尿（細い管などを用いて尿を排出する方法）が必要となることもあります。「尿が出にくい」などの症状が現れた場合には、直ちに主治医に連絡して下さい。
- 尿路感染が発現することがありますので、尿の濁り、頻尿、排尿痛、発熱、悪寒、血尿などの症状が現れた場合には、直ちに主治医に連絡して下さい。
- 脊髄損傷などを有する神経因性膀胱の患者さんでは、注射部位と異なる部位に薬の作用が及んだ結果として、筋力の低下などが起こった場合、日常生活動作の制限が大きくなる可能性があります。治療前に主治医とよく相談して下さい。
- 神経因性膀胱の一部の患者さんでは、膀胱の充満、膀胱に対する注射の刺激などにより、自律神経の異常反射が起こることがあります。血圧の上昇、頭痛、発汗などの症状が現れた場合には、直ちに主治医に連絡して下さい。また、予防のため全身麻酔などの適切な麻酔を行うこともあります。詳細は主治医とご相談下さい。
- この薬の投与後、数ヵ月の間に呼吸困難、脱力感などの体調の変化が現れた場合には、直ちに主治医に連絡して下さい。
- ここに提示した副作用の他にも、副作用が現れる可能性がありますので、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。

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。
- ◆ 膀胱や腎臓の感染症にかかっているときは使用できません。よくわからないという方は主治医に相談して下さい。
- ◆ 尿を出しきれない症状(尿閉)があるのに導尿を行っていない方は使用できません。
- ◆ 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、他のボツリヌストキシンなど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、効果が強く現れることがあり、十分な観察のもとで投与を行う必要があるためです。また、抗血小板薬または抗凝固薬を服用中の方は主治医に申し出て下さい。注射による出血を防ぐため、お薬の飲み方を調整する場合があります。
- ◆ 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現れることがあり、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くなる、食べ物の誤飲による肺炎を起こすといった可能性があります。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現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現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。
- ◆ 他の医療施設でボツリヌストキシン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「過活動膀胱」、「神経因性膀胱」の治療およ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。
また、適正使用遵守の目的で私の一定の情報(イニシャル、生年月日、疾患名など)が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)に提供されることについて同意します。

同意日 西暦 年 月 日
[本人] 住所： _____
(TEL： _____)
氏名： _____
生年月日：西暦 年 月 日生
[代諾人] 住所： _____
(TEL： _____)
氏名： _____
患者氏名： _____
患者との続柄： _____
説明日 西暦 年 月 日
病院名： _____
科 名： _____
医師名： _____

○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。