



ボトックス同意書

痙攣性発声障害 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)

NP-JP-OBT-PINF-210008-P2110N

改訂年月2021年10月

痙攣性発声障害 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、「けいれんせいほっせいしょうがい痙攣性発声障害」と呼ばれる病気です。「痙攣性発声障害」とは、声帯の筋肉が異常な緊張を生じることによって、声が出にくくなる病気です。痙攣性発声障害にはいくつかのタイプがあり、声帯がきつく締まりすぎるせいで声がつまる内転型、逆に声帯が開きすぎて息がもれてしまう外転型、そして内転型と外転型の症状がともにみられる混合型の3つに分類されます。

痙攣性発声障害の治療薬として、日本ではボトックスという注射薬が承認されています。ボトックスは、痙攣性発声障害に対してオーストラリアなど12カ国で承認されています(2021年9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。このタンパク質のごく少量を異常な緊張が生じている声帯の筋肉に直接注射すると、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、痙攣性発声障害に対する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、通常3～4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作られ、効果が減弱する可能性があります。

4. 副作用について

◆ 痙攣性発声障害患者を対象とした国内臨床試験において、内転型では総症例22人中18人(81.8%)に副作用が報告されました。その主なものは、発声障害17人(77.3%)、嚥下障害9人(40.9%)でした。また、外転型では総症例2人中1人(50.0%)に発声障害が報告されました。

◆ 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。

➢ 注射後、「ものを飲み込みにくい」「息苦しい」といった症状が現れることがあります。そのような場合は、直ちに耳鼻咽喉科専門医の診察を受けて下さい。特に最初の1～2回目、注射後1～2週の期間は、こうした症状への注意が必要です。

➢ この薬の投与後、3～4ヵ月の間に嚥下困難、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他にも、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。

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。

<p>◆ 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、ボツ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。</p> <p>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。</p>
<p>◆ 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。</p>
<p>◆ ボツ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。</p>
<p>◆ 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。これらの症状とボツ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。</p>
<p>◆ 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。</p>
<p>◆ 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および12歳以上の斜視患者以外の適応では小児（15歳未満）に対する安全性は確立していません。海外では小児においてこの薬による治療中に死亡例の報告があります。その中には重度の神経筋疾患、嚥下困難、嚥下性肺炎、痙攣発作、心臓疾患などの危険因子を持っている症例も認められました。四肢麻痺の患者、経管栄養補給を受けている患者又は過去に嚥下性肺炎や肺疾患を起こしたことがある患者など、重度の障害を持っている小児患者がこの薬による治療を受ける場合には、注意深く観察して下さい。</p>
<p>◆ 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。</p>

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。提供された情報は、同社のプライバシー通知に則って適切に管理されます。（リンク：<https://privacy.gsk.com/ja-jp/privacy-notice/general/>）

ボツクスによる治療に対する同意書

私は医師より「痙攣性発声障害」の治療およびボツ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、ボツ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。

痙攣性発声障害 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、「けいれんせいほっせいしょうがい痙攣性発声障害」と呼ばれる病気です。「痙攣性発声障害」とは、声帯の筋肉が異常な緊張を生じることによって、声が出にくくなる病気です。痙攣性発声障害にはいくつかのタイプがあり、声帯がきつく締まりすぎるせいで声がつまる内転型、逆に声帯が開きすぎて息がもれてしまう外転型、そして内転型と外転型の症状がともにみられる混合型の3つに分類されます。

痙攣性発声障害の治療薬として、日本ではボトックスという注射薬が承認されています。ボトックスは、痙攣性発声障害に対してオーストラリアなど12カ国で承認されています(2021年9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。このタンパク質のごく少量を異常な緊張が生じている声帯の筋肉に直接注射すると、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、痙攣性発声障害に対する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、通常3～4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

◆ 痙攣性発声障害患者を対象とした国内臨床試験において、内転型では総症例22人中18人(81.8%)に副作用が報告されました。その主なものは、発声障害17人(77.3%)、嚥下障害9人(40.9%)でした。また、外転型では総症例2人中1人(50.0%)に発声障害が報告されました。

◆ 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。

➢ 注射後、「ものを飲み込みにくい」「息苦しい」といった症状が現れることがあります。そのような場合は、直ちに耳鼻咽喉科専門医の診察を受けて下さい。特に最初の1～2回目、注射後1～2週の期間は、こうした症状への注意が必要です。

➢ この薬の投与後、3～4ヵ月の間に嚥下困難、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他にも、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。

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。

<p>◆ 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。</p> <p>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。</p>
<p>◆ 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。</p>
<p>◆ 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。</p>
<p>◆ 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。</p>
<p>◆ 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。</p>
<p>◆ 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および12歳以上の斜視患者以外の適応では小児（15歳未満）に対する安全性は確立していません。海外では小児においてこの薬による治療中に死亡例の報告があります。その中には重度の神経筋疾患、嚥下困難、嚥下性肺炎、痙攣発作、心臓疾患などの危険因子を持っている症例も認められました。四肢麻痺の患者、経管栄養補給を受けている患者又は過去に嚥下性肺炎や肺疾患を起こしたことがある患者など、重度の障害を持っている小児患者がこの薬による治療を受ける場合には、注意深く観察して下さい。</p>
<p>◆ 他の医療施設でボツリヌス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。</p>

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。提供された情報は、同社のプライバシー通知に則って適切に管理されます。（リンク：<https://privacy.gsk.com/ja-jp/privacy-notice/general/>）

ボトックスによる治療に対する同意書

私は医師より「痙攣性発声障害」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

[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。

痙攣性発声障害 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、「けいれんせいほっせいしょうがい痙攣性発声障害」と呼ばれる病気です。「痙攣性発声障害」とは、声帯の筋肉が異常な緊張を生じることによって、声が出にくくなる病気です。痙攣性発声障害にはいくつかのタイプがあり、声帯がきつく締まりすぎるせいで声がつまる内転型、逆に声帯が開きすぎて息がもれてしまう外転型、そして内転型と外転型の症状がともにみられる混合型の3つに分類されます。

痙攣性発声障害の治療薬として、日本ではボトックスという注射薬が承認されています。ボトックスは、痙攣性発声障害に対してオーストラリアなど12カ国で承認されています（2021年9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。このタンパク質のごく少量を異常な緊張が生じている声帯の筋肉に直接注射すると、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、痙攣性発声障害に対する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、通常3～4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

◆ 痙攣性発声障害患者を対象とした国内臨床試験において、内転型では総症例22人中18人（81.8%）に副作用が報告されました。その主なものは、発声障害17人（77.3%）、嚥下障害9人（40.9%）でした。また、外転型では総症例2人中1人（50.0%）に発声障害が報告されました。

◆ 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。

➢ 注射後、「ものを飲み込みにくい」「息苦しい」といった症状が現れることがあります。そのような場合は、直ちに耳鼻咽喉科専門医の診察を受けて下さい。特に最初の1～2回目、注射後1～2週の期間は、こうした症状への注意が必要です。

➢ この薬の投与後、3～4ヵ月の間に嚥下困難、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他にも、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。

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。

<p>◆ 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、ボツ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。</p> <p>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。</p>
<p>◆ 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。</p>
<p>◆ ボツ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。</p>
<p>◆ 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。これらの症状とボツ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。</p>
<p>◆ 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。</p>
<p>◆ 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および12歳以上の斜視患者以外の適応では小児（15歳未満）に対する安全性は確立していません。海外では小児においてこの薬による治療中に死亡例の報告があります。その中には重度の神経筋疾患、嚥下困難、嚥下性肺炎、痙攣発作、心臓疾患などの危険因子を持っている症例も認められました。四肢麻痺の患者、経管栄養補給を受けている患者又は過去に嚥下性肺炎や肺疾患を起こしたことがある患者など、重度の障害を持っている小児患者がこの薬による治療を受ける場合には、注意深く観察して下さい。</p>
<p>◆ 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。</p>

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。提供された情報は、同社のプライバシー通知に則って適切に管理されます。（リンク：<https://privacy.gsk.com/ja-jp/privacy-notice/general/>）

ボツクスによる治療に対する同意書

私は医師より「痙攣性発声障害」の治療およびボツ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、ボツ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

[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。