



ボトックス同意書

痙性斜頸・上肢痙縮・下肢痙縮・脳性麻痺 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)

BXXA0137-D1912N

改訂年月2019年12月

痙性斜頸・上肢痙縮・下肢痙縮・脳性麻痺患者の皆様へ

－「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「痙性斜頸」、「上肢痙縮」、「下肢痙縮」、「小児脳性麻痺における下肢痙縮に伴う尖足」と呼ばれる病気です。「痙性斜頸」は、首の周囲の筋肉が異常に緊張して、頭や首、肩などが不自然な姿勢を示したり、ときには姿勢は正常でも肩や首に強い慢性的な痛みが生じることがある病気です。「上肢痙縮」および「下肢痙縮」は、脳卒中や神経疾患によって生じる運動機能障害のひとつで、筋肉が緊張しすぎて上肢や下肢が動きにくかったり勝手に動いてしまう状態のことです。手指が握り込まれて開こうとしても開きにくい、ひじが曲がる、足先が足の裏側のほうに曲がってしまうなどの症状がみられます。「小児脳性麻痺における下肢痙縮に伴う尖足」は、脳性麻痺によって、下肢の筋肉が異常緊張して、かかとを地面につけることができなくなる病態です。</p> <p>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ヵ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。</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型ボツリヌストキシン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。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、その筋肉が緩み、緊張やけいれんがおさまることがわかり、医薬品として利用されています。</p>
3. 効果について
<ul style="list-style-type: none">◆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。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
<ul style="list-style-type: none">◆この薬を痙性斜頸患者10645人に投与し、508人(4.77%)に副作用が報告されました。その主なものは、嚥下障害208人(1.95%)、局所性筋力低下89人(0.84%)、脱力(感)31人(0.29%)でした。 ◆痙性斜頸の国内臨床試験において突然死が1例に報告されています。担当医師は本剤との医学的な因果関係を否定しておりますが、原因を推定できるだけの情報もなかったことから、本剤との因果関係は完全には否定されませんでした。 ◆脳卒中後の上肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例106人中17人(16.04%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告されました。その主なものは、脱力(感)3人(2.83%)、CK(CPK)上昇3人(2.83%)でした。 ◆脳卒中後の上肢痙縮患者に本剤400単位を投与した国内臨床試験において、総症例124人中2人(2%)に副作用が報告されました。その内訳は筋力低下1人(<1%)、注射部位腫脹1人(<1%)でした。 ◆脳卒中後の下肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例115人中18人(15.65%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告されました。その主なものは、注射部疼痛5人(4.35%)、筋痛3人(2.61%)、発疹2人(1.74%)でした。 ◆上肢痙縮および下肢痙縮を対象とした市販後調査において、995人中18人(1.81%)に副作用が報告されました。その主なものは、筋力低下3人(0.30%)、複視、注射部位疼痛各2人(0.20%)でした。 ◆2歳以上の尖足を有する小児脳性麻痺における下肢痙縮患者215人を対象とした海外臨床試験では、67人(31%)に副作用が発現しました。その主なものは転倒20人(9%)、下肢の疼痛5人(2%)、下肢の脱力5人(2%)、全身の脱力4人(2%)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。
<p style="text-align:center;">※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。</p>
<ul style="list-style-type: none">➤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。 ➤首の前側の筋肉に注射後、食べ物飲み込みにくい、声が変わった、息がしづらいなどの副作用が起こることがあります。これは、首、喉の筋肉の緊張状態や協調性が変化して起こります。通常、軽い症状は数週間で回復します。しかし、海外において、高齢の患者さんで食べ物誤飲による肺炎が原因で死亡したとの報告がありますので、症状が現れた場合には、直ちに医師に連絡して下さい。 ➤治療後、けいれんが起こることがあります。また、この副作用は特に過去にけいれんを起こしたことがある方に多く報告されています。このような症状が現れた場合には、医師に連絡して下さい。 ➤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。 ➤この薬の投与後、3～4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。

グラクソ・スミスクライン株式会社

5. その他の注意点
<ul style="list-style-type: none">◆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、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。 ◆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。 ◆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。 ◆上肢痙縮および下肢痙縮の患者さんでは、本剤投与により活動性の上昇や筋力バランスの変化で転倒などが起こりやすくなる可能性があります。 ◆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、けいれん発作、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。 ◆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「痙性斜頸」、「上肢痙縮」、「下肢痙縮」、「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」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。

痙性斜頸・上肢痙縮・下肢痙縮・脳性麻痺患者の皆様へ

－「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「痙性斜頸」、「上肢痙縮」、「下肢痙縮」、「小児脳性麻痺における下肢痙縮に伴う尖足」と呼ばれる病気です。「痙性斜頸」は、首の周囲の筋肉が異常に緊張して、頭や首、肩などが不自然な姿勢を示したり、ときには姿勢は正常でも肩や首に強い慢性的な痛みが生じることがある病気です。「上肢痙縮」および「下肢痙縮」は、脳卒中や神経疾患によって生じる運動機能障害のひとつで、筋肉が緊張しすぎて上肢や下肢が動きにくかったり勝手に動いてしまう状態のことで、手指が握り込まれて開こうとしても開きにくい、ひじが曲がる、足先が足の裏側のほうに曲がってしまうなどの症状がみられます。「小児脳性麻痺における下肢痙縮に伴う尖足」は、脳性麻痺によって、下肢の筋肉が異常緊張して、かかとを地面につけることができなくなる病態です。</p> <p>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ヵ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。</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型ボツリヌストキシン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。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、その筋肉が緩み、緊張やけいれんがおさまることがわかり、医薬品として利用されています。</p>
3. 効果について
<ul style="list-style-type: none">◆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。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
<ul style="list-style-type: none">◆この薬を痙性斜頸患者10645人に投与し、508人(4.77%)に副作用が報告されました。その主なものは、嚥下障害208人(1.95%)、局所性筋力低下89人(0.84%)、脱力(感)31人(0.29%)でした。 ◆痙性斜頸の国内臨床試験において突然死が1例に報告されています。担当医師は本剤との医学的な因果関係を否定しておりますが、原因を推定できるだけの情報もなかったことから、本剤との因果関係は完全には否定されませんでした。 ◆脳卒中後の上肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例106人中17人(16.04%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告されました。その主なものは、脱力(感)3人(2.83%)、CK(CPK)上昇3人(2.83%)でした。 ◆脳卒中後の上肢痙縮患者に本剤400単位を投与した国内臨床試験において、総症例124人中2人(2%)に副作用が報告されました。その内訳は筋力低下1人(<1%)、注射部位腫脹1人(<1%)でした。 ◆脳卒中後の下肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例115人中18人(15.65%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告されました。その主なものは、注射部疼痛5人(4.35%)、筋痛3人(2.61%)、発疹2人(1.74%)でした。 ◆上肢痙縮および下肢痙縮を対象とした市販後調査において、995人中18人(1.81%)に副作用が報告されました。その主なものは、筋力低下3人(0.30%)、複視、注射部位疼痛各2人(0.20%)でした。 ◆2歳以上の尖足を有する小児脳性麻痺における下肢痙縮患者215人を対象とした海外臨床試験では、67人(31%)に副作用が発現しました。その主なものは転倒20人(9%)、下肢の疼痛5人(2%)、下肢の脱力5人(2%)、全身の脱力4人(2%)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。
<p style="text-align:center;">※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。</p>
<ul style="list-style-type: none">➤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。 ➤首の前側の筋肉に注射後、食べ物が飲み込みにくい、声が変わった、息がしづらいなどの副作用が起こることがあります。これは、首、喉の筋肉の緊張状態や協調性が変化して起こります。通常、軽い症状は数週間で回復します。しかし、海外において、高齢の患者さんで食べ物の誤飲による肺炎が原因で死亡したとの報告がありますので、症状が現れた場合には、直ちに医師に連絡して下さい。 ➤治療後、けいれんが起こることがあります。また、この副作用は特に過去にけいれんを起こしたことがある方に多く報告されています。このような症状が現れた場合には、医師に連絡して下さい。 ➤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。 ➤この薬の投与後、3～4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。

グラクソ・スミスクライン株式会社

5. その他の注意点
<ul style="list-style-type: none">◆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、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。 ◆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。 ◆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。 ◆上肢痙縮および下肢痙縮の患者さんでは、本剤投与により活動性の上昇や筋力バランスの変化で転倒などが起こりやすくなる可能性があります。 ◆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、けいれん発作、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。 ◆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「痙性斜頸」、「上肢痙縮」、「下肢痙縮」、「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」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。

痙性斜頸・上肢痙縮・下肢痙縮・脳性麻痺患者の皆様へ

－「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「痙性斜頸」、「上肢痙縮」、「下肢痙縮」、「小児脳性麻痺における下肢痙縮に伴う尖足」と呼ばれる病気です。「痙性斜頸」は、首の周囲の筋肉が異常に緊張して、頭や首、肩などが不自然な姿勢を示したり、ときには姿勢は正常でも肩や首に強い慢性的な痛みが生じることがある病気です。「上肢痙縮」および「下肢痙縮」は、脳卒中や神経疾患によって生じる運動機能障害のひとつで、筋肉が緊張しすぎて上肢や下肢が動きにくかったり勝手に動いてしまう状態のことで、手指が握り込まれて開こうとしても開きにくい、ひじが曲がる、足先が足の裏側のほうに曲がってしまうなどの症状がみられます。「小児脳性麻痺における下肢痙縮に伴う尖足」は、脳性麻痺によって、下肢の筋肉が異常緊張して、かかとを地面につけることができなくなる病態です。</p> <p>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ヵ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。</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型ボツリヌストキシン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。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、その筋肉が緩み、緊張やけいれんがおさまることがわかり、医薬品として利用されています。</p>
3. 効果について
<ul style="list-style-type: none">◆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。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
<ul style="list-style-type: none">◆この薬を痙性斜頸患者10645人に投与し、508人(4.77%)に副作用が報告されました。その主なものは、嚥下障害208人(1.95%)、局所性筋力低下89人(0.84%)、脱力(感)31人(0.29%)でした。 ◆痙性斜頸の国内臨床試験において突然死が1例に報告されています。担当医師は本剤との医学的な因果関係を否定しておりますが、原因を推定できるだけの情報もなかったことから、本剤との因果関係は完全には否定されませんでした。 ◆脳卒中後の上肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例106人中17人(16.04%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告されました。その主なものは、脱力(感)3人(2.83%)、CK(CPK)上昇3人(2.83%)でした。 ◆脳卒中後の上肢痙縮患者に本剤400単位を投与した国内臨床試験において、総症例124人中2人(2%)に副作用が報告されました。その内訳は筋力低下1人(<1%)、注射部位腫脹1人(<1%)でした。 ◆脳卒中後の下肢痙縮患者を対象とした主な国内臨床試験において、総症例115人中18人(15.65%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告されました。その主なものは、注射部疼痛5人(4.35%)、筋痛3人(2.61%)、発疹2人(1.74%)でした。 ◆上肢痙縮および下肢痙縮を対象とした市販後調査において、995人中18人(1.81%)に副作用が報告されました。その主なものは、筋力低下3人(0.30%)、複視、注射部位疼痛各2人(0.20%)でした。 ◆2歳以上の尖足を有する小児脳性麻痺における下肢痙縮患者215人を対象とした海外臨床試験では、67人(31%)に副作用が発現しました。その主なものは転倒20人(9%)、下肢の疼痛5人(2%)、下肢の脱力5人(2%)、全身の脱力4人(2%)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。
<p style="text-align:center;">※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。</p>
<ul style="list-style-type: none">➤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。 ➤首の前側の筋肉に注射後、食べ物が飲み込みにくい、声が変わった、息がしづらいなどの副作用が起こることがあります。これは、首、喉の筋肉の緊張状態や協調性が変化して起こります。通常、軽い症状は数週間で回復します。しかし、海外において、高齢の患者さんと食べ物の誤飲による肺炎が原因で死亡したとの報告がありますので、症状が現れた場合には、直ちに医師に連絡して下さい。 ➤治療後、けいれんが起こることがあります。また、この副作用は特に過去にけいれんを起こしたことがある方に多く報告されています。このような症状が現れた場合には、医師に連絡して下さい。 ➤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。 ➤この薬の投与後、3～4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。

グラクソ・スミスクライン株式会社

5. その他の注意点
<ul style="list-style-type: none">◆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、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。 ◆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。 ◆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。 ◆上肢痙縮および下肢痙縮の患者さんでは、本剤投与により活動性の上昇や筋力バランスの変化で転倒などが起こりやすくなる可能性があります。 ◆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、けいれん発作、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。 ◆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「痙性斜頸」、「上肢痙縮」、「下肢痙縮」、「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」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。