



ボトックス 同意書

重度の原発性腋窩多汗症 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)

BXXA0529-D2012N

改訂年月2020年12月

原発性腋窩多汗症(重度)と診断された皆様へ

— 「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

あなたが悩みの病気は「げんぱつせいえきかたかんしょう原発性腋窩多汗症」と呼ばれる病気です。

人間のからだは、暑さや運動によって体温が上がりすぎることを防ぐため、必要に応じて汗をかき、かいた汗の蒸発とともに熱を消散するようにできています。また、精神的な緊張やストレスも発汗の原因となります。多汗症とは、暑さや精神的な緊張により、あるいはそれによらず、多量の汗が出て、日常生活に支障をきたす状態のことをいいます。多汗症は、明らかな原因がなく生じる場合(原発性多汗症)と、他の病気や使用している薬の影響で生じる場合(続発性多汗症)に分けられます。

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(2020年11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汗が多く出ている部分の皮膚に直接注射すると、汗腺からの多量の汗の分泌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4～9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。なお、効果の程度や持続期間には個人差があります。

◆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

◆原発性腋窩多汗症患者を対象とした国内臨床試験において、総症例144人中3人(2.1%)に副作用が報告されました。その内訳は発汗*3人(2.1%)、四肢痛1人(0.7%)でした。*腋窩部(ワキ)以外からの発汗の増加

◆この薬を原発性腋窩多汗症に対して投与した場合、腋窩部(ワキ)以外からの発汗の増加がみられることがあります。

※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。
- この薬の効果は、通常4～9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、4～9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、ただ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、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い、食べ物の誤飲による肺炎を起こすなどのことが現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。

<原発性腋窩多汗症(重度)の診断について>

●原発性腋窩多汗症の診断基準

明らかな原因(他の病気や薬の使用)がないまま、ワキに多量の汗をかき症状が6ヵ月以上続いていることに加えて、以下の6項目中2項目以上を満たす

- 両方のワキに多量の汗をかき、左右の量は同じくらいである
- ワキに多量の汗をかくことにより、日常生活に支障がある
- 週1回以上、ワキに多量の汗をかくことがある
- 最初に症状がみられたのは25歳未満のときである
- 家族・親戚のなかに、同じような症状のある人がいる
- 睡眠時は、ワキに多量の汗をかくことはない

●原発性腋窩多汗症の重症度判定

- 1. 発汗は全く気にならず、日常生活に全く支障がない
- 2. 発汗は我慢できるが、日常生活に時々支障がある
- 3. 発汗はほとんど我慢できず、日常生活に頻繁に支障がある
- 4. 発汗は我慢できず、日常生活に常に支障がある

3および4は重症と判定される。

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「重度の原発性腋窩多汗症」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。

原発性腋窩多汗症(重度)と診断された皆様へ

— 「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

あなたが悩みの病気は「げんぱつせいえきかたかんしょう原発性腋窩多汗症」と呼ばれる病気です。

人間のからだは、暑さや運動によって体温が上がりすぎることを防ぐため、必要に応じて汗をかき、かいた汗の蒸発とともに熱を消散するようにできています。また、精神的な緊張やストレスも発汗の原因となります。多汗症とは、暑さや精神的な緊張により、あるいはそれによらず、多量の汗が出て、日常生活に支障をきたす状態のことをいいます。多汗症は、明らかな原因がなく生じる場合(原発性多汗症)と、他の病気や使用している薬の影響で生じる場合(続発性多汗症)に分けられます。

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(2020年11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汗が多く出ている部分の皮膚に直接注射すると、汗腺からの多量の汗の分泌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4～9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。なお、効果の程度や持続期間には個人差があります。

◆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

◆原発性腋窩多汗症患者を対象とした国内臨床試験において、総症例144人中3人(2.1%)に副作用が報告されました。その内訳は発汗*3人(2.1%)、四肢痛1人(0.7%)でした。*腋窩部(ワキ)以外からの発汗の増加

◆この薬を原発性腋窩多汗症に対して投与した場合、腋窩部(ワキ)以外からの発汗の増加がみられることがあります。

※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。
- この薬の効果は、通常4～9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、4～9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、ただ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、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い、食べ物の誤飲による肺炎を起こすなどのことが現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。

<原発性腋窩多汗症(重度)の診断について>

●原発性腋窩多汗症の診断基準

明らかな原因(他の病気や薬の使用)がないまま、ワキに多量の汗をかく症状が6ヵ月以上続いていることに加えて、以下の6項目中2項目以上を満たす

- 両方のワキに多量の汗をかき、左右の量は同じくらいである
- ワキに多量の汗をかくことにより、日常生活に支障がある
- 週1回以上、ワキに多量の汗をかくことがある
- 最初に症状がみられたのは25歳未満のときである
- 家族・親戚のなかに、同じような症状のある人がいる
- 睡眠時は、ワキに多量の汗をかくことはない

●原発性腋窩多汗症の重症度判定

- 1. 発汗は全く気にならず、日常生活に全く支障がない
- 2. 発汗は我慢できるが、日常生活に時々支障がある
- 3. 発汗はほとんど我慢できず、日常生活に頻繁に支障がある
- 4. 発汗は我慢できず、日常生活に常に支障がある

3および4は重症と判定される。

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「重度の原発性腋窩多汗症」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。

原発性腋窩多汗症(重度)と診断された皆様へ

— 「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

あなたが悩みの病気は「げんぱつせいえきかたかんしょう原発性腋窩多汗症」と呼ばれる病気です。

人間のからだは、暑さや運動によって体温が上がりすぎることを防ぐため、必要に応じて汗をかき、かいた汗の蒸発とともに熱を発散するようにできています。また、精神的な緊張やストレスも発汗の原因となります。多汗症とは、暑さや精神的な緊張により、あるいはそれによらず、多量の汗が出て、日常生活に支障をきたす状態のことをいいます。多汗症は、明らかな原因がなく生じる場合(原発性多汗症)と、他の病気や使用している薬の影響で生じる場合(続発性多汗症)に分けられます。

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(2020年11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汗が多く出ている部分の皮膚に直接注射すると、汗腺からの多量の汗の分泌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4～9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。なお、効果の程度や持続期間には個人差があります。

◆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

◆原発性腋窩多汗症患者を対象とした国内臨床試験において、総症例144人中3人(2.1%)に副作用が報告されました。その内訳は発汗*3人(2.1%)、四肢痛1人(0.7%)でした。*腋窩部(ワキ)以外からの発汗の増加

◆この薬を原発性腋窩多汗症に対して投与した場合、腋窩部(ワキ)以外からの発汗の増加がみられることがあります。

※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。
- この薬の効果は、通常4～9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、4～9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、ただ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、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い、食べ物の誤飲による肺炎を起こすなどのことが現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。

<原発性腋窩多汗症(重度)の診断について>

●原発性腋窩多汗症の診断基準

明らかな原因(他の病気や薬の使用)がないまま、ワキに多量の汗をかく症状が6ヵ月以上続いていることに加えて、以下の6項目中2項目以上を満たす

- 両方のワキに多量の汗をかき、左右の量は同じくらいである
- ワキに多量の汗をかくことにより、日常生活に支障がある
- 週1回以上、ワキに多量の汗をかくことがある
- 最初に症状がみられたのは25歳未満のときである
- 家族・親戚のなかに、同じような症状のある人がいる
- 睡眠時は、ワキに多量の汗をかくことはない

●原発性腋窩多汗症の重症度判定

- 1. 発汗は全く気にならず、日常生活に全く支障がない
- 2. 発汗は我慢できるが、日常生活に時々支障がある
- 3. 発汗はほとんど我慢できず、日常生活に頻繁に支障がある
- 4. 発汗は我慢できず、日常生活に常に支障がある

3および4は重症と判定される。

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「重度の原発性腋窩多汗症」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。