

# ボトックス同意書

## 眼瞼痙攣・片側顔面痙攣・斜視 用

# 眼瞼痙攣・片側顔面痙攣・斜視 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」<sup>がんけんけいれん</sup>、「片側顔面痙攣」<sup>へんそくがめんけいれん</sup>、「斜視」<sup>しゃし</sup>と呼ばれる病気です。「眼瞼痙攣」<sup>がんけんけいれん</sup>、「片側顔面痙攣」<sup>へんそくがめんけいれん</sup>は、眼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。「斜視」<sup>しゃし</sup>は両眼の視線にずれを生じ、両眼の視線が同じ方向に向かない状態となる病気です。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100カ国以上で承認されています（2024年1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、ボツリヌス菌が作り出す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。このタンパク質のごく少量を眼の筋肉に注射すると、一時的に筋肉をまひさせることで眼の位置が正常に保たれることがわかり、斜視に対する治療法として利用されています。また、緊張している筋肉に直接注射すると、その筋肉が緩み、緊張や痙攣がおさまることから、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣などを治療する医薬品としても利用されています。

### 3. 効果について

◆この薬の効果は2、3日～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

◆この薬を眼瞼痙攣患者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<sup>とがんとん</sup>141人（2.19%）、兎眼<sup>とがんとん</sup>138人（2.14%）、流涙<sup>りゅうるい</sup>67人（1.04%）でした。

◆この薬を片側顔面痙攣患者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<sup>とがんとん</sup>195人（1.90%）、顔面麻痺<sup>とがんとん</sup>158人（1.54%）、流涙<sup>りゅうるい</sup>80人（0.78%）でした。

◆水平斜視患者を対象とした国内臨床試験において、総症例41人中11人（26.83%）に副作用が報告されました。その主なものは、眼瞼下垂<sup>とがんとん</sup>7人（17.07%）、複視、斜視各2人（4.88%）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。

#### ※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。
- 眼の周囲に注射後、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。

### 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2回の月経を経るまでは適切な方法で避妊する必要があります。

◆男性は、ボトックスの投与中および最終投与後少なくとも3ヵ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要があります。
◆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。
◆注射部位に斑状出血が見られることがあります。通常は数日間で回復しますが、このような症状が現れた場合には主治医に申し出て下さい。
◆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。
◆2歳以上の上肢痙縮・下肢痙縮および12歳以上の斜視を除く適応では小児（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。
◆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。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「眼瞼痙攣」、「片側顔面痙攣」、「斜視」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。

# 眼瞼痙攣・片側顔面痙攣・斜視 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」<sup>がんけんけいれん</sup>、「片側顔面痙攣」<sup>へんそくがめんけいれん</sup>、「斜視」<sup>しゃし</sup>と呼ばれる病気です。「眼瞼痙攣」<sup>がんけんけいれん</sup>、「片側顔面痙攣」<sup>へんそくがめんけいれん</sup>は、眼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。「斜視」<sup>しゃし</sup>は両眼の視線にずれを生じ、両眼の視線が同じ方向に向かない状態となる病気です。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100カ国以上で承認されています（2024年1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、ボツリヌス菌が作り出す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。このタンパク質のごく少量を眼の筋肉に注射すると、一時的に筋肉をまひさせることで眼の位置が正常に保たれることがわかり、斜視に対する治療法として利用されています。また、緊張している筋肉に直接注射すると、その筋肉が緩み、緊張や痙攣がおさまることから、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣などを治療する医薬品としても利用されています。

### 3. 効果について

◆この薬の効果は2、3日～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

◆この薬を眼瞼痙攣患者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<sup>とがんとん</sup>141人（2.19%）、兎眼<sup>とがんとん</sup>138人（2.14%）、流涙<sup>りゅうるい</sup>67人（1.04%）でした。

◆この薬を片側顔面痙攣患者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<sup>とがんとん</sup>195人（1.90%）、顔面麻痺<sup>とがんとん</sup>158人（1.54%）、流涙<sup>りゅうるい</sup>80人（0.78%）でした。

◆水平斜視患者を対象とした国内臨床試験において、総症例41人中11人（26.83%）に副作用が報告されました。その主なものは、眼瞼下垂<sup>とがんとん</sup>7人（17.07%）、複視、斜視各2人（4.88%）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。

#### ※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。
- 眼の周囲に注射後、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。

### 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2回の月経を経るまでは適切な方法で避妊する必要があります。

◆男性は、ボトックスの投与中および最終投与後少なくとも3ヵ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要があります。
◆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。
◆注射部位に斑状出血が見られることがあります。通常は数日間で回復しますが、このような症状が現れた場合には主治医に申し出て下さい。
◆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。
◆2歳以上の上肢痙縮・下肢痙縮および12歳以上の斜視を除く適応では小児（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。
◆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。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「眼瞼痙攣」、「片側顔面痙攣」、「斜視」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。

# 眼瞼痙攣・片側顔面痙攣・斜視 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」<sup>がんけんけいれん</sup>、「片側顔面痙攣」<sup>へんそくがめんけいれん</sup>、「斜視」<sup>しゃし</sup>と呼ばれる病気です。「眼瞼痙攣」<sup>がんけんけいれん</sup>、「片側顔面痙攣」<sup>へんそくがめんけいれん</sup>は、眼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。「斜視」<sup>しゃし</sup>は両眼の視線にずれを生じ、両眼の視線が同じ方向に向かない状態となる病気です。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100カ国以上で承認されています（2024年1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。このタンパク質のごく少量を眼の筋肉に注射すると、一時的に筋肉をまひさせることで眼の位置が正常に保たれることがわかり、斜視に対する治療法として利用されています。また、緊張している筋肉に直接注射すると、その筋肉が緩み、緊張や痙攣がおさまることから、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣などを治療する医薬品としても利用されています。

### 3. 効果について

◆この薬の効果は2、3日～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

◆この薬を眼瞼痙攣患者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<sup>とがんとん</sup>141人（2.19%）、兎眼<sup>とらみ</sup>138人（2.14%）、流涙67人（1.04%）でした。

◆この薬を片側顔面痙攣患者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195人（1.90%）、顔面麻痺158人（1.54%）、流涙80人（0.78%）でした。

◆水平斜視患者を対象とした国内臨床試験において、総症例41人中11人（26.83%）に副作用が報告されました。その主なものは、眼瞼下垂7人（17.07%）、複視、斜視各2人（4.88%）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。

#### ※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。
- 眼の周囲に注射後、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、数週間では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。

### 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2回の月経を経るまでは適切な方法で避妊する必要があります。

◆男性は、ボトックスの投与中および最終投与後少なくとも3ヵ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要があります。
◆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。
◆注射部位に斑状出血が見られることがあります。通常は数日間で回復しますが、このような症状が現れた場合には主治医に申し出て下さい。
◆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。
◆2歳以上の上肢痙縮・下肢痙縮および12歳以上の斜視を除く適応では小児（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。
◆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。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「眼瞼痙攣」、「片側顔面痙攣」、「斜視」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。