

**ボトックスビスタ<sup>®</sup>注用 50 単位  
同意説明書**

作成年月：2016 年 5 月

## 【患者様用】

# 「ボトックスビスタ®」による治療を受けられる方へ

### 1. あなたの受ける治療法について

あなたが治療を受ける眉間または目尻の表情じわは、眉間の場合は顔面の皺眉筋と鼻根筋とよばれる筋肉が、また目尻の場合は眼輪筋とよばれる筋肉が表情を作るときに強く収縮することによって皮膚にしわとして現れているものです。あなたが受ける治療は、しわの原因となっている筋肉が収縮する力を弱め、眉間または目尻にできるしわを緩和する治療です。あなたに使用をおすすめする薬剤はボトックスビスタ®注用 50 単位(以下 ボトックスビスタ®)という注射剤です。ボトックス®は 1989 年にアメリカで最初に医薬品として承認され、現在は米国、イギリス、ドイツ、フランスをはじめ世界 91 カ国で承認され、広く使用されている薬剤です。日本でも 2009 年 1 月に「65 歳未満の成人における眉間の表情じわ」を効能・効果として、また 2016 年 5 月には「65 歳未満の成人における目尻の表情じわ」を効能・効果の追加として、国の承認を得た唯一の薬剤で、定められた資格を持つ医師のみが投与することができます。

### 2. ボトックスビスタ®の成分について

ボトックスビスタ®は、ボツリヌス菌の作り出すA型ボツリヌス毒素(天然のタンパク質)を有効成分とする薬剤です。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、このタンパク質を極少量緊張している筋肉に直接注射すると、その筋肉が弛緩することが分かり、医薬品として利用されるようになりました。

### 3. ボトックスビスタ®の効果について

- ◆ 神経と筋肉の間では、アセチルコリンという化学伝達物質が放出されて神経の刺激が筋肉に伝わり筋肉が収縮します。本剤を「眉間または目尻の表情じわ」を形成する表情筋に注射することによって、筋肉の収縮を抑制し、一定期間「眉間または目尻の表情じわ」を改善します。
- ◆ この薬の効果は投与後 2～3 日目から現われ、通常 3～4 ヶ月持続します。その後時間の経過と共に効果が消失し、投与前の状態に戻ります。この場合ボトックスビスタ®を再投与することによって同様の効果が現れます。
- ◆ この薬剤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、ごくまれ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. ボトックスビスタ®による副作用について

眉間の表情じわを対象とした使用成績調査において、安全解析対象症例 1566 例中、14 例(0.89%)に副作用が報告されました。その内訳は眼瞼下垂 3 例(0.19%)、注射部位疼痛 3 例(0.19%)、帯状疱疹 1 例(0.06%)、口の錯覚感 1 例(0.06%)、筋委縮 1 例(0.06%)、ざ瘡 1 例(0.06%)、アレルギー性皮膚炎 1 例(0.06%)、湿疹 1 例(0.06%)などでした。

目尻の表情皺を対象とした(本剤 24 単位及び 12 単位による)国内臨床試験において、総症例 294 例中、70 例(23.8%)に初回治療後 90 日以内に有害事象が報告されました。これらの有害事象のうち、副作用と判断されたものはありませんでした。本剤 24 単位による目尻の表情皺を対象とした海外臨床試験において、総症例 526

例中、166 例(31.6%)に有害事象が報告されました。よくみられた副作用は眼瞼浮腫 5 件(1.0%)でした。

目尻の表情皺(本剤 24 単位又は 12 単位)及び眉間の表情皺(本剤 20 単位)を同時に治療した国内臨床試験において、総症例 100 例中、28 例(28.0%)に初回治療後 90 日以内に有害事象が報告されました。本剤 44 単位を投与した被験者によくみられた副作用は眼瞼下垂で、47 例中 4 例(8.5%)に発現しました。同様に、本剤 32 単位を投与した被験者では、53 例中 2 例(3.8%)に眼瞼下垂が発現しました。海外臨床試験では、目尻の表情皺と眉間の表情皺の同時治療においてよくみられた副作用はありませんでした。この薬剤を他の適応症に過量に使用し、呼吸困難及び筋無力症が発現したという報告があります。

この薬剤を他の適応症に使用し、因果関係を否定できない死亡例の報告があります。

この薬剤の効果は通常 3～4 ヶ月持続します。ここに示した副作用以外の副作用が現れる可能性がありますので、この間に体調に変化が現れた場合やこの薬剤での治療に関して心配なことがあった場合には、医師に連絡してください。

### 5. ボトックスビスタ®による治療を受ける際の注意点

#### 【投与前】

- ◆ 全身性の筋肉の病気(重症筋無力症、ランバート・イートン症候群、筋委縮性側索硬化症など)の場合は使用できません。
- ◆ 妊婦または妊娠している可能性のある方、および授乳中の方は使用できません。(妊婦、授乳婦に対する安全性は確立していません)
- ◆ 妊娠する可能性のある方はボトックスビスタ®の投与中、および最終投与後2回の月経を経るまでは避妊する必要があります。男性は少なくとも3ヵ月避妊してください。
- ◆ この薬剤を以前に使用しアレルギーを経験したことのある場合やアレルギー体質の方には投与できません。
- ◆ 使用中の薬剤がある場合は医師に申し出てください。特に抗生物質、筋弛緩剤、精神安定剤などの投与を受けている方は申し出てください。
- ◆ 喘息などの慢性的な呼吸器の疾患のある方、緑内障のある方は医師に申し出てください。
- ◆ 他の医療施設でボツリヌス毒素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、投与量を必ず医師に申し出てください。

#### 【投与後】

- ◆ 注射当日の洗顔は問題ありませんが、注射部位を揉んだり強くこすったりしないでください。
- ◆ 薬剤を注射した部位がはれぼったい感じや、眉毛が上がったり下がったりした感じ、目の周囲の腫れ、まぶたが重くかぶさった感じ、一時的な表情の変化、ひたいが締め付けられるような頭痛を感じる場合があります。このような症状には個人差がありますが、1週間から1ヵ月で消失してきます。
- ◆ 注射部位に内出血を起こすことがあります。
- ◆ 脱力感、筋力低下、めまい、視力低下が現れることがあるので、自動車の運転等の危険を伴う機械の操作はご注意ください。

### ボトックスビスタ®注用 50 単位による治療に対する同意書

私は医師より「眉間または目尻の表情じわ」の治療およびボトックスビスタ®注用 50 単位による治療について説明を受け、十分に理解し納得しましたので、治療を受けることに同意します。

同意日:平成 年 月 日

所: \_\_\_\_\_ 住

患者名: \_\_\_\_\_

説明日:平成 年 月 日

病 名: \_\_\_\_\_ 医 院

医師名: \_\_\_\_\_

あなたがこの薬剤の使用を治療開始前に、また、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。

## 【医師用】

# 「ボトックスビスタ®」による治療を受けられる方へ

## 1. あなたの受ける治療法について

あなたが治療を受ける眉間または目尻の表情じわは、眉間の場合は顔面の皺眉筋と鼻根筋とよばれる筋肉が、また目尻の場合は眼輪筋とよばれる筋肉が表情を作るときに強く収縮することによって皮膚にしわとして現れているものです。あなたが受ける治療は、しわの原因となっている筋肉が収縮する力を弱め、眉間または目尻にできるしわを緩和する治療です。あなたに使用をおすすめする薬剤はボトックスビスタ®注用 50 単位(以下 ボトックスビスタ®)という注射剤です。ボトックス®は 1989 年にアメリカで最初に医薬品として承認され、現在は米国、イギリス、ドイツ、フランスをはじめ世界 91 カ国で承認され、広く使用されている薬剤です。日本でも 2009 年 1 月に「65 歳未満の成人における眉間の表情じわ」を適応として、また 2016 年 5 月には「65 歳未満の成人における目尻の表情じわ」を効能・効果の追加として、国の承認を得た唯一の薬剤で、定められた資格を持つ医師のみが投与することができます。

## 2. ボトックスビスタ®の成分について

ボトックスビスタ®は、ボツリヌス菌の作り出すA型ボツリヌス毒素(天然のタンパク質)を有効成分とする薬剤です。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、このタンパク質を極少量緊張している筋肉に直接注射すると、その筋肉が弛緩することが分かり、医薬品として利用されるようになりました。

## 3. ボトックスビスタ®の効果について

- ◆ 神経と筋肉の間では、アセチルコリンという化学伝達物質が放出されて神経の刺激が筋肉に伝わり筋肉が収縮します。本剤を「眉間または目尻の表情じわ」を形成する表情筋に注射することによって、筋肉の収縮を抑制し、一定期間「眉間または目尻の表情じわ」を改善します。
- ◆ この薬の効果は投与後 2～3 日目から現われ、通常 3～4 ヶ月持続します。その後時間の経過と共に効果が消失し、投与前の状態に戻ります。この場合ボトックスビスタ®を再投与することによって同様の効果が現れます。
- ◆ この薬剤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、ごくまれ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. ボトックスビスタ®による副作用について

眉間の表情じわを対象とした使用成績調査において、安全解析対象症例 1566 例中、14 例(0.89%)に副作用が報告されました。その内訳は眼瞼下垂 3 例(0.19%)、注射部位疼痛 3 例(0.19%)、帯状疱疹 1 例(0.06%)、口の錯覚感 1 例(0.06%)、筋委縮 1 例(0.06%)、ざ瘡 1 例(0.06%)、アレルギー性皮膚炎 1 例(0.06%)、湿疹 1 例(0.06%)などでした。

目尻の表情皺を対象とした(本剤 24 単位及び 12 単位による)国内臨床試験において、総症例 294 例中、70 例(23.8%)に初回治療後 90 日以内に有害事象が報告されました。これらの有害事象のうち、副作用と判断されたものはありませんでした。本剤 24 単位による目尻の表情皺を対象とした海外臨床試験において、総症例 526

例中、166 例(31.6%)に有害事象が報告されました。よくみられた副作用は眼瞼浮腫 5 件(1.0%)でした。

目尻の表情皺(本剤 24 単位又は 12 単位)及び眉間の表情皺(本剤 20 単位)を同時に治療した国内臨床試験において、総症例 100 例中、28 例(28.0%)に初回治療後 90 日以内に有害事象が報告されました。本剤 44 単位を投与した被験者によくみられた副作用は眼瞼下垂で、47 例中 4 例(8.5%)に発現しました。同様に、本剤 32 単位を投与した被験者では、53 例中 2 例(3.8%)に眼瞼下垂が発現しました。海外臨床試験では、目尻の表情皺と眉間の表情皺の同時治療においてよくみられた副作用はありませんでした。

この薬剤を他の適応症に過量で使用し、呼吸困難及び筋無力症が発現したという報告があります。

この薬剤を他の適応症に使用し、因果関係を否定できない死亡例の報告があります。

この薬剤の効果は通常 3～4 ヶ月持続します。ここに示した副作用以外の副作用が現れる可能性がありますので、この間に体調に変化が現れた場合やこの薬剤での治療に関して心配なことがあった場合には、医師に連絡してください。

## 5. ボトックスビスタ®による治療を受ける際の注意点

### 【投与前】

- ◆ 全身性の筋肉の病気(重症筋無力症、ランバート・イートン症候群、筋委縮性側索硬化症など)の場合は使用できません。
- ◆ 妊婦または妊娠している可能性のある方、および授乳中の方は使用できません。(妊婦、授乳婦に対する安全性は確立していません)
- ◆ 妊娠する可能性のある方はボトックスビスタ®の投与中、および最終投与後2回の月経を経るまでは避妊する必要があります。男性は少なくとも3ヵ月避妊してください。
- ◆ この薬剤を以前に使用しアレルギーを経験したことのある場合やアレルギー体質の方には投与できません。
- ◆ 使用中の薬剤がある場合は医師に申し出てください。特に抗生物質、筋弛緩剤、精神安定剤などの投与を受けている方は申し出てください。
- ◆ 喘息などの慢性的な呼吸器の疾患のある方、緑内障のある方は医師に申し出てください。
- ◆ 他の医療施設でボツリヌス毒素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、投与量を必ず医師に申し出てください。

### 【投与後】

- ◆ 注射当日の洗顔は問題ありませんが、注射部位を揉んだり強くこすったりしないでください。
- ◆ 薬剤を注射した部位がはれぼったい感じや、眉毛が上がったり下がったりした感じ、目の周囲の腫れ、まぶたが重くかぶさった感じ、一時的な表情の変化、ひたいが締め付けられるような頭痛を感じる場合があります。このような症状には個人差がありますが、1週間から1ヵ月で消失してきます。
- ◆ 注射部位に内出血を起こすことがあります。
- ◆ 脱力感、筋力低下、めまい、視力低下が現れることがあるので、自動車の運転等の危険を伴う機械の操作はご注意ください。

## ボトックスビスタ®注用 50 単位による治療に対する同意書

私は医師より「眉間または目尻の表情じわ」の治療およびボトックスビスタ®注用 50 単位による治療について説明を受け、十分に理解し納得しましたので、治療を受けることに同意します。

同意日:平成 年 月 日

所: \_\_\_\_\_ 住

患者名: \_\_\_\_\_

説明日:平成 年 月 日

病 名: \_\_\_\_\_ 医 院

医師名: \_\_\_\_\_

あなたがこの薬剤の使用を治療開始前に、また、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。