【参考例】

ボトックスビスタ®注用 50 単位
同意説明書

作成年月：2024 年 10 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

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、カナダ、オーストラリア、フランス、ドイツをはじめ世界 102 ヵ国で承認され (2023 年 1 月) 、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・効果の追加として承認を得た薬剤で、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. 成分

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. 効果

- ◆ 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 ヵ月持続します。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. 副作用 ※分かりにくい用語については医師におたずねください。

副作用として、(以下1～5%未満)眼瞼下垂、頭痛、(以下1%未満)兎眼、顔面麻痺、局所性筋力低下(頸部筋脱力、口角下垂等)、斜視、霧視(感)、羞明、眼脂、流涙、眼痛、発疹、そう痒感、紅斑、脱毛(睫毛眉毛脱落を含む)、注射部腫脹、注射部出血斑、注射部熱感、注射部位疼痛、白血球減少、嘔気、下痢、口内乾燥、めまい、失神、感覚異常、顔面痛、発熱、ＣＫ 上昇、感冒様症状などがあります。

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、血清病(頻度不明)、眼障害(頻度不明)、嚥下障害(頻度不明)、呼吸障害(0.02%)、痙攣発作(頻度不明)があります。

この薬剤の効果は通常3～4ヵ月持続します。これらの症状、その他にも何らかの異常が現れた場合には、直ちに医師にご相談ください。

5. 治療を受ける際の注意点 ※症状・薬剤名などわかりにくい用語については医師におたずねください。

【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】

- ◆ 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: 年 月 日

住所: _____

患者名: _____

説明日: 年 月 日

病医院名: _____

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

6. あなたの受ける治療法

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、カナダ、オーストラリア、フランス、ドイツをはじめ世界 102 ヵ国で承認され (2023 年 1 月) 、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・効果の追加として承認を得た薬剤で、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。

7. 成分

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。

8. 効果

- ◆ 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 ヵ月持続します。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。

9. 副作用 ※分かりにくい用語については医師におたずねください。

副作用として、(以下1～5%未満)眼瞼下垂、頭痛、(以下1%未満)兎眼、顔面麻痺、局所性筋力低下(頸部筋脱力、口角下垂等)、斜視、霧視(感)、羞明、眼脂、流涙、眼痛、発疹、そう痒感、紅斑、脱毛(睫毛眉毛脱落を含む)、注射部腫脹、注射部出血斑、注射部熱感、注射部位疼痛、白血球減少、嘔気、下痢、口内乾燥、めまい、失神、感覚異常、顔面痛、発熱、ＣＫ 上昇、感冒様症状などがあります。

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、血清病(頻度不明)、眼障害(頻度不明)、嚥下障害(頻度不明)、呼吸障害(0.02%)、痙攣発作(頻度不明)があります。

この薬剤の効果は通常3～4ヵ月持続します。これらの症状、その他にも何らかの異常が現れた場合には、直ちに医師にご相談ください。

10. 治療を受ける際の注意点 ※症状・薬剤名などわかりにくい用語については医師におたずねください。

【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】

- ◆ 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: 年 月 日

住所: _____

患者名: _____

説明日: 年 月 日

病医院名: _____

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。

【参考例】

ボトックスビスタ®注用
同意説明書
（65 歳未満の成人における咬筋膨隆）

作成年月：2026 年 8 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

あなたが治療を受ける咬筋膨隆は、頬骨から下顎の外側に位置するものを咬む際に収縮する咬筋という筋肉が何らかの理由で肥大し顔の横幅が広がっている状態です。あなたが受ける治療は、咬筋が収縮する力を弱め、萎縮させることで咬筋の膨隆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（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、カナダ、オーストラリア、フランス、ドイツをはじめ世界 104 ヵ国で承認され（2026 年 5 月）、広く使用されている薬剤です。日本では 2026 年 8 月に「65 歳未満の成人における咬筋膨隆」を効能・効果として、承認を得た薬剤で、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. 成分

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. 効果

- ◆ 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「咬筋膨隆」にかかわる咬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「咬筋膨隆」を改善します。
- ◆ この薬の効果は投与後 2 週間程度から現われ、国内臨床試験では 7～8 ヵ月持続しました。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. 副作用 ※分かりにくい用語については医師におたずねください。

副作用として、（以下1～5%未満）眼瞼下垂、注射部位疼痛、頭痛、（以下1%未満）兎眼、顔面麻痺、局所性筋力低下（頸部筋脱力、口角下垂等）、顔面不全麻痺、咀嚼障害、複視、霧視（感）、羞明、眼脂、流涙、眼痛、眼瞼浮腫、発疹、そう痒感、紅斑、脱毛（睫毛眉毛脱落を含む）、皮膚のつっぱり感、注射部腫脹、注射部出血斑、注射部熱感、注射部位不快感、白血球減少、悪心、下痢、口内乾燥、めまい、 失神、感覚異常、顔面痛、発熱、CK上昇、感冒様症状、奇異性咬筋膨隆、筋疲労、（以下頻度不明）注射部感染，近隣筋の疼痛及び緊張亢進、注射部位浮腫、注射部位筋力低下、食欲不振などがあります。重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、血清病（頻度不明）、眼障害（頻度不明）、嚥下障害（頻度不明）、呼吸障害（0.02%）、痙攣発作（頻度不明）があります。

これらの症状、その他にも何らかの異常が現れた場合には、直ちに医師にご相談ください。

5. 治療を受ける際の注意点 ※症状・薬剤名などわかりにくい用語については医師におたずねください。

【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】

- ◆ 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®注用による治療に対する同意書

私は医師より「咬筋膨隆」の治療およびボトックスビスタ®注用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：　　年　　月　　日

住所：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

患者名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

説明日：　　年　　月　　日

病医院名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

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

6. あなたの受ける治療法

あなたが治療を受ける咬筋膨隆は、頬骨から下顎の外側に位置するものを咬む際に収縮する咬筋という筋肉が何らかの理由で肥大し顔の横幅が広がっている状態です。あなたが受ける治療は、咬筋が収縮する力を弱め、萎縮させることで咬筋の膨隆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（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、カナダ、オーストラリア、フランス、ドイツをはじめ世界 104 ヵ国で承認され（2026 年 5 月）、広く使用されている薬剤です。日本では 2026 年 8 月に「65 歳未満の成人における咬筋膨隆」を効能・効果として、承認を得た薬剤で、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。

7. 成分

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。

8. 効果

- ◆ 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「咬筋膨隆」にかかわる咬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「咬筋膨隆」を改善します。
- ◆ この薬の効果は投与後 2 週間程度から現われ、国内臨床試験では 7～8 ヵ月持続しました。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。

9. 副作用 ※分かりにくい用語については医師におたずねください。

副作用として、（以下1～5%未満）眼瞼下垂、注射部位疼痛、頭痛、（以下1%未満）兎眼、顔面麻痺、局所性筋力低下（頸部筋脱力、口角下垂等）、顔面不全麻痺、咀嚼障害、複視、霧視（感）、羞明、眼脂、流涙、眼痛、眼瞼浮腫、発疹、そう痒感、紅斑、脱毛（睫毛眉毛脱落を含む）、皮膚のつっぱり感、注射部腫脹、注射部出血斑、注射部熱感、注射部位不快感、白血球減少、悪心、下痢、口内乾燥、めまい、失神、感覚異常、顔面痛、発熱、CK上昇、感冒様症状、奇異性咬筋膨隆、筋疲労、（以下頻度不明）注射部感染、近隣筋の疼痛及び緊張亢進、注射部位浮腫、注射部位筋力低下、食欲不振などがあります。重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、血清病（頻度不明）、眼障害（頻度不明）、嚥下障害（頻度不明）、呼吸障害（0.02%）、痙攣発作（頻度不明）があります。

これらの症状、その他にも何らかの異常が現れた場合には、直ちに医師にご相談ください。

10. 治療を受ける際の注意点 ※症状・薬剤名などわかりにくい用語については医師におたずねください。

【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】

- ◆ 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®注用による治療に対する同意書

私は医師より「咬筋膨隆」の治療およびボトックスビスタ®注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： 年 月 日

住所：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

患者名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

説明日： 年 月 日

病医院名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

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。