

## ボトックス同意書

□ボトックスによる歯ぎしり、噛みしめ、顎関節症の改善

歯ぎしりや噛みしめ・喰いしばり、顎関節症などは、食物を食べる時に使う咀嚼筋が過度に緊張することが原因となって生じます。ボトックス治療とは、その咀嚼筋、咬筋、側頭筋などにボトックスを直接注入することにより、筋肉の過緊張を取ることで症状の改善を図る方法です。ボトックス治療の歯ぎしり、噛みしめ、顎関節症の改善に対する有用性は欧米では通常の治療として認知されています。しかし、国内では眉間のしわ以外のボトックスの使用は使用認可適応外になります。

□ボトックスとは

この薬は、ボツリヌス菌がつくり出す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です。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、その筋肉がゆるみ、緊張や痙攣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。

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。一方、ボトックスにはヒトに由来する成分のアルブミンが含まれており、その製造工程では、加熱処理や十分な検査がされていますので、肝炎やエイズなどの感染症にかかることはありません。しかし、現在の医療ではまだわかっていない疾患やクロイツフェルト・ヤコブ病（狂牛病）の感染の危険性はごくごくまれですがあることを理解していただくことになります。

ボトックス治療は、1977年に米国で初めて斜視の患者さんに使用されて以来、緊張した筋肉を和らげる治療薬として普及し、美容領域においてもFDAの承認を受け、年間、約200万件以上使用されておりますが、感染の報告は、皆無です。

□方法

筋肉の動きを確認するため、力を入れた状態を確認しながら、そこへ適量ずつ注入していきます。通常麻酔なしで行います。痛みの感じ方は個人差がありますが、強い痛みは感じません。

□効果

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。その後、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くる場合もあります。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けられ、効果が減弱する可能性があります。

□繰り返しによる効果

効果が弱くなってきたら、繰り返し注射することができます。また、繰り返し注射することによって、改善率が上がっていきます。効果が弱い場合は、施術後2～4週目に追加投与を行います。

□起こりうる副作用

局所の反応として、かゆみ（4%）、注射部疼痛（4.4%）、筋痛（2.6%）、発疹（1.7%）などがありますが、一時的なもので、注射した箇所の周りに限られます。施術後多少赤みや腫れが残りますが、通常1～2日で落ち着きます。まれに腫れが強く出たり、内出血を起こしたりすることがあり、その場合目立たなくなるまで1～3週間かかることがあります。でした。

□この治療を受けられない方

◆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、精神安定剤等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、効果が強くあらわれることがあり、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。

◆他の医療施設でボトックス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。

日付；                      年                      月                      日

ご署名； \_\_\_\_\_

