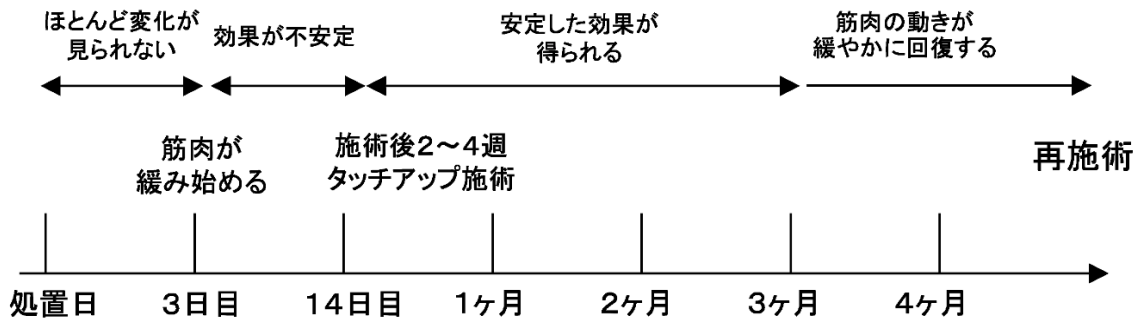


【説明と同意書】ボツリヌストキシン注射治療

□1.本人の個別の問題と対応

□2.この治療の内容

- ・この治療ではA型ボツリヌストキシン製剤を表情ジワの原因となる筋肉（表情筋）に注射して、筋肉の動きを抑え表情ジワを改善させます。
- ・表情ジワの改善効果は、投与後数日で現れ、通常3～4か月持続します。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。本剤の投与は対症療法であり、効果を維持するためには、投与を繰り返す必要があります。



□3.この製剤について

- ・A型ボツリヌストキシン製剤（ボトックスビスタ®）を使用します。本剤の有効成分はボツリヌス菌が産生するA型ボツリヌストキシンという天然のタンパク質です。ボツリヌス菌を注射するわけではないので、ボツリヌス菌に感染するといった危険性はありません。
- ・ボトックスビスタ®は「65歳未満の成人における眉間又は目尻の表情ジワ」において厚生労働省の承認を得た製剤です。
- ・ボトックスビスタ®/ボトックス®は国内外で眼瞼痙攣、片側性顔面痙攣、痙性斜頸、斜視、重度の原発性腋窩多汗症、慢性偏頭痛における頭痛の予防などにおいて承認を受けています。

□4.この治療を受けられない方

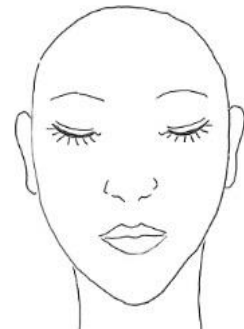
- ・全身性の神経筋接合部の障害をもつ患者(重症筋無力症、ランバート・イートン症候群、筋委縮性側索硬化症など)の方
- ・妊婦、または妊娠している可能性のある方、授乳中の方
- ・本剤の成分に対して過敏症の既往のある方
- ・他のボツリヌストキシン製剤にて治療中の方。

□5.この治療の注意事項

- ・他の医療施設でボツリヌストキシン製剤の投与を受けている方：治療対象の疾患及び投与日を必ず申し出てください。
- ・閉塞隅角緑内障の方：本剤のアセチルコリン放出抑制作用により、症状を悪化させる可能性があります。慎重投与が必要なため、必ず申し出てください。
- ・施術当日は、激しい運動や血流が良くなる行為は避けてください。
- ・注射直後から、化粧や洗顔は可能です。
- ・施術後 24 時間以内は注射部位のマッサージや、強い圧迫を避けてください。
- ・妊娠する可能性のある婦人は、投与中及び最終投与後 2 回の月経を経るまでは避妊してください。
- ・男性は、投与中及び最終投与後少なくとも 3 ヶ月は避妊してください。

□6.この治療に伴う問題

- ・注射部位の皮下出血、痛み
- ・頭痛、アレルギー反応（注射部位やその周辺の発赤、腫脹、痒みなど）
- ・違和感、表情の左右差やぎこちなさ
- ・本剤の予定外拡散による一過性の障害（眼瞼下垂・複視・口角や笑顔の非対称など）
- ・一過性の脱力感、めまい、見えにくさ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。
- ・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。
- ・施術後に生じ得る変化
 - 額、眉間→眉毛下垂、眉毛の非対象、眉毛の不自然な吊り上がり
重瞼ラインの変化（二重の幅が狭くなる）
 - 目周り→笑顔のぎこちなさ
 - 口周り→うがいのしづらさ、口唇・口角の非対称、話しづらさ
 - エラ（咬筋）→笑顔の非対称、一時的なデコボコ感
 - 笑顔の調整→左右差、笑いづらさ
 - その他の個別の問題→



□7.偶発症等発生時の対応

万が一、偶発症・合併症等が起きた場合には最善の処置を行います。

偶発症・合併症等の多くは薬が効き過ぎた場合に起こる副作用で、数週間でほとんどが改善します。

神経の働きが回復してくると（通常 3～4 ヶ月）、それに伴い偶発症・合併症等も改善します。

体調の変化などでご不安な点がありましたら、お申し出ください。

□8.代替可能な治療

ヒアルロン酸などの注入治療や機器による治療も有効な場合があります。

□9.何も治療を行わなかった場合に予想される経過

自然な加齢性変化が起きます。

□10.費用

この治療は自由診療です。

費用の概算:

□11.この製剤について

FDA 認可・厚生労働省承認の製剤です。

□12.痛みへの対処について

施術には多少の痛みを伴います。極細の針を使用し、冷却材や振動装置などを用い痛みの緩和に努めて施術を行いますが、痛みの苦手な方は、麻酔クリーム（¥2,200）テープ（¥110）をご用意しております。事前にお申し出ください。

□13.治療の同意と撤回について

この薬による治療を受ける際には、上述の内容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。

一旦同意書を提出しても、治療が開始されるまでは、本治療を受けることを撤回することができます。

(説明者)

説明年月日： _____年 _____月 _____日 説明医： _____

(同意者)

同意年月日： _____年 _____月 _____日 同意者： _____

Beauty Tuning Clinic

住所：〒810-0001 福岡市中央区天神5丁目7-7-5F

電話番号：092-717-8640 FAX：092-717-8641