

くすりのしおり

注射剤

2023年06月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

製品名：ボトックス注用 100 単位

主成分：A型ボツリヌス毒素 (Botulinum toxin type A)

剤形：注射剤

シート記載など：



この薬の作用と効果について

神経の末端で神経伝達を阻害することにより、筋肉を弛緩させたり、発汗を抑えたりする作用があります。通常、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、既存治療で効果不十分または既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分または既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁の治療に用いられます。

次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。全身性の神経筋接合部の障害がある。呼吸機能障害がある。尿路感染症がある。導尿を日常的に実施していない尿閉がある。
- ・妊娠、妊娠している可能性がある、授乳中
- ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・あなたの用法・用量は（：医療担当者記入）
- ・通常、症状のある患部の筋肉もしくは皮内に、直接注射します。
- ・この薬の効果は通常 2～3 日で現れ、3～4 ヶ月（重度の原発性腋窩多汗症の場合は 4～9 ヶ月、過活動膀胱の場合は 4～8 ヶ月、神経因性膀胱の場合は 8～11 ヶ月）続きます。このため、繰り返し注射を行うことが必要です。

生活上の注意

- ・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あらわれることがあるので、自動車の運転など危険を伴う機械を操作する際には注意してください。
- ・治療前に日常生活を制限されていた方は、この薬の使用後、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ください。
- ・妊娠する可能性のある方は、治療中および最終注射後の 2 回の月経を経るまでは避妊してください。
- ・男性は、治療中および最終注射後の少なくとも 3 ヶ月は避妊してください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、兎眼、閉瞼不全、局所性筋力低下（頸部筋脱力、口角下垂など）、眼瞼下垂、顔面麻痺、流涙、嚥下障害などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・呼吸困難、全身のほてり、発疹 [ショック、アナフィラキシー、血清病]
- ・まぶたが閉じない、眼の乾燥感、眼の充血 [眼障害（重篤な角膜露出、持続性上皮欠損、角膜潰瘍、角膜穿孔）]
- ・飲み込みにくい、声質の変化、呼吸困難 [嚥下障害、呼吸障害]
- ・けいれん、ひきつけ、意識がなくなる [痙攣発作]
- ・膀胱の尿が排出できない状態 [尿閉]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療関係者向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。