

歯科ボツリヌス治療について

Q. ボツリヌス製剤は菌とか毒の類と聞いたことがあるのですが？

A. 菌でも毒でもありません。医学上の分類は「医薬品」です。現在、海外の製薬会社で精製され、日本では輸入品が使われています。

Q. 菌が作り出したものですよ？

A. はい、菌が産生した有効成分を医薬品として精製したものです。同様に、菌が産生した有効成分を医薬品にしたもので、よく知られている抗生物質のペニシリンがあります。

Q. 美容のお薬ですよ？

A. 美容外科等ではしわ治療に使用されていますが、本来の作用は過剰な筋緊張の緩和です。歯科ではこの本来の使用目的で治療に用いています。

Q. 国による承認等はあるのですか？

A. 厚労省では、1996年に眼瞼痙攣に対する筋の過緊張の緩和に対して、承認がなされ、以降様々な疾患への承認がなされています。しかし、歯科では保険の適用にはなっておりませんので、自由診療となります。

Q. どのような薬剤を使用しているのですか？

A. 本院では、個別に厚労省に届け出て、歯科治療での使用確認と、輸入許可を得た薬剤（各製造国にて薬事認可済みの薬剤）を使用しています。

Q. 副作用としてはどのような事項があげられていますか？

A. 注射で投与しますので、他の注射治療と同じく、注射部位の腫れ・内出血・疼痛などが出る場合もありますが、ほとんどが一時的なものです。また、過剰な筋肉の運動に慣れてしまっているため、筋肉の過緊張を適正化した時に、一時的に咬み合せの違和感を感じる場合があります。

Q. どのくらい治療効果は継続するのですか？

A. 個人差がございますが、約4カ月～半年間前後継続します。

Q. 一生打ち続けられないといけないのですか？

A. 患者様の加齢や食生活習慣、咬み癖の変化などによって、咬合力が適正化されて来たら、打つ必要はありません。インフルエンザの予防のため毎年予防注射をするのと同じで、口腔機能の適正化のための予防注射的な位置づけとお考えいただければわかりやすいかと思います。

経験上、効果効能を実感しますと「ずっと打ち続けたい」というご感想をいただくということもあります。ただ、過量投与によって中和抗体ができてしまうと効きにくくなる場合がありますので、投与時期と量は適正にコントロールする必要があります。

Q. 治療を受けないほうがよい場合は？

A. 未成年、妊娠中、授乳中は治療できません。また、治療した後女性の場合は、2回の月経を経るまで、男性の場合は3か月間は避妊が推奨されています。一般的な歯科治療ができる方には、一律の制限はありませんが、薬を服用されておられる方等、個別にご相談となります。

同意書

私はこのたび、ボツリヌストキシン製剤()を歯科治療において使用するにあたり、_____の_____歯科医師から、本製剤について下記の説明を受けました。

- 1 ヒトに由来する成分のアルブミンを含有する製剤があること。
- 2 製造に関して十分な検査がなされていること。
- 3 クロイツフェルトヤコブ病や未知の疾患への感染の危険性がきわめて低いこと。
- 4 年間100万件以上の使用がなされているが、上記の報告は現時点では皆無であること。
- 5 将来において未知の疾患への感染の可能性は全くないわけではないこと。
- 6 米国において1977年より斜視に対して使用され始めた薬剤であること。
- 7 美容領域においてFDAの承認を受けていること。
- 8 全身性の神経筋結合部の障害をもつ患者人、高度の呼吸機能障害のある人は治療を避けなければならないこと。
- 9 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦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すること。男性は、投与後少なくとも3か月は避妊すること。
- 10 本剤に成分に対して過敏症の既往歴にある人には施術できないこと。
- 11 同意はいつでも撤回することができること。
- 12 撤回したとしても、治療上の不利を受けることはないこと。

私は、上記1から12までの説明を十分に受け、同意をいたしました。

同意日：_____年 月 日

署名：_____.