



薬食審査発1027第1号
平成22年10月27日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



A型ボツリヌス毒素製剤の使用にあたっての留意事項について

A型ボツリヌス毒素製剤(販売名:ボトックス注用50単位及び同注用100単位。以下「本剤」という。)については、本日、「上肢痙縮、下肢痙縮」に係る効能効果を追加する承認事項一部変更承認を行ったところですが、本剤の適用対象が拡大すること等から、その使用にあたっては、本剤の承認条件に基づく適正な流通管理等が引き続き実施されるとともに、別紙の添付文書の記載事項等を参考として、安全性に十分配慮した使用が徹底されるよう、貴管下の医療機関・薬局等に対する周知・指導をお願いします。

(参考1) 今回の承認事項一部変更承認で付された承認条件

1. 本剤についての講習を受け、本剤の安全性及び有効性を十分に理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師によってのみ用いられるよう、必要な措置を講じること。
2. 本剤の使用後に失活・廃棄が安全・確実に行われるよう、廃棄については薬剤部に依頼する等、所要の措置を講じ、廃棄に関する記録を保管すること。

(参考2) 添付文書(抜粋)

<効能・効果に関連する使用上の注意>

- (3) 上肢痙縮、下肢痙縮については、痙縮の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行うこと。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

複数の適応に本剤を同時投与した場合の安全性は確立されていないため、複数の適応に本剤を同時に投与しないことが望ましい。やむを得ず同時に投与する場合には、それぞれの効能・効果で規定されている投与量の上限及び投与間隔を厳守するとともに、3ヶ月間のA型ボツリヌス毒素の累積投与量として360単位を上限とすること。[海外臨床試験において、成人を対象に上肢痙縮及び下肢痙縮に合計360単位を同時に投与した経験はあるが、国内臨床試験では、複数の適応に本剤を同時投与した経験はない。]