

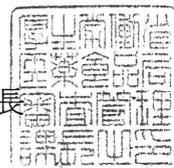


薬食審査発1121第1号

平成24年11月21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当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、「重度の原発性腋窩多汗症」に係る効能又は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、その使用に当たっては、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、安全性に十分配慮した使用が徹底されるよう、貴管下の医療機関等に対する周知・指導をお願いします。

また、本剤と他のボツリヌス毒素製剤との同時投与は原則として避けるよう、併せて周知徹底をお願いします。

(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 >

- (2) 原発性腋窩多汗症の診断及び本剤による治療は、国内外のガイドライン等の情報を参考にして慎重に行うこと。

< 用法・用量に関連する使用上の注意 >

- (3) 本剤と他のボツリヌス毒素製剤の同時投与は原則として避けること。[本剤と他のボツリヌス毒素製剤を同時投与した経験はなく、安全性及び有効性は確立しておらず、同時に投与した場合には、神経筋接合部の麻痺等が増強し、呼吸困難、嚥下障害等の重篤な副作用が発現するおそれがある。]
- (4) 他のボツリヌス毒素製剤を投与後に本剤を使用する場合には、少なくとも他のボツリヌス毒素製剤の用法・用量で規定されている投与間隔をあけるとともに、患者の症状を十分に観察した上で、効果が消失し、安全性上の問題がないと判断された場合にのみ投与すること。[他のボツリヌス毒素製剤の投与後に本剤を投与した場合の安全性及び有効性は確立されていない。先に投与された他のボツリヌス毒素の効果消失する前に本剤を投与した場合には、神経筋接合部の麻痺等が増強し、呼吸困難、嚥下障害等の重篤な副作用が発現するおそれがある。]