



(別記) 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



眉間の表情皺を適応とする 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については、眼瞼痙攣等を効能・効果とする製剤（販売名：ボトックス注 50、同注 100）が既に市販されているところですが、本日、既存製剤との区別を明確なものとするため、異なる販売名（販売名：ボトックスビスタ注用 50 単位）を付した上で、「65 歳未満の成人における眉間の表情皺」を効能・効果とした製剤を承認したところです。

本剤の承認に際しては、A 型ボツリヌス毒素製剤であることから、従来の製剤と同様、

- 「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. 本剤使用後の安全・確実な失活・廃棄、その記録の適切な保管等、本剤の薬剤管理が適正に行われるよう、所要の措置を講じること。」

を承認条件としております。

ついては、本剤の使用と薬剤管理が適正に行われますよう、特に下記の点についてご留意頂きたく、貴会会員あて周知頂くとともに、A 型ボツリヌス毒素製剤の適正使用推進にご協力賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 本剤の効能・効果は「65 歳未満の成人における眉間の表情皺」であること。

なお、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣及び痙性斜頸の適応に対しては、ボトックス注 50 又はボトックス注 100 を使用すること。これら以外の適応には安全性が確立していないので使用しないこと。

2. 本剤の用法・用量は「通常、65 歳未満の成人には A 型ボツリヌス毒素として合計 10～20 単位を左右の皺眉筋に各 2 部位（合計 4 部位）及び鼻根筋 1 部位に均等に分割して筋肉内注射する。なお、症状再発の場合には再投与することができるが、3 ヶ月以内の再投与は避けること。」であり、当該用法・用量を遵守されたいこと。
3. 本剤は、講習を受け、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識及び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用いられるものであること。
4. 本剤使用後の安全・確実な失活・廃棄、その記録の適切な保管等、本剤の薬剤管理を適正に行うこと。本剤の失活・廃棄等については、使用上の注意の「9. 適用上の注意」の項を参照すること。
5. 本剤の使用にあたっては、あらかじめ、別添の添付文書の内容を理解し、その注意を遵守すること。

(別記)

社団法人 日本医師会 会長

日本美容外科学会 理事長

財団法人 日本美容医学研究会 日本美容外科学会 理事長

日本美容皮膚科学会 理事長

社団法人 日本形成外科学会 理事長

社団法人 日本皮膚科学会 理事長

社団法人 日本薬剤師会 会長

社団法人 日本病院薬剤師会 会長