

※2026年8月改訂(第4版、効能又は効果、用法及び用量変更)
※2025年3月改訂(第3版)

貯法：5℃以下で保存
有効期間：3年

生物由来製品、
毒薬、
処方箋医薬品^(注)

A型ボツリヌス毒素製剤

ボトックスビスタ[®] 注用50単位

ボトックスビスタ[®] 注用100単位

BOTOX Vista[®] Injection

日本標準商品分類番号

871229

承認番号

注用50単位	22100AMX00398000
注用100単位	30800AMX00315000
販売開始	
注用50単位	2009年2月
注用100単位	—

(注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

®登録商標

1. 警告

- ※※ 1.1 本剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素であるため、使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、眉間の表情皺、目尻の表情皺及び咬筋膨隆以外には使用しないこと。ミオクロヌス性ジストニー、脳性麻痺及び内転型の攣縮性発声障害の患者で、ボトックス注用による治療中に因果関係を否定できない死亡例の報告がある。[8.1参照]
- 1.2 本剤を使用する場合は、講習を受けた医師で、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・経験のある医師が行うこと。
- 1.3 頸部関連筋へのボトックス注用の投与により、呼吸困難があらわれることがある。ボトックス注用による治療中に因果関係を完全に否定できない死亡例の報告がある。呼吸障害、嚥下障害等頸部関連筋に関する副作用があらわれるおそれがある。嚥下障害から嚥下性肺炎を引き起こし、また、投与部近位への拡散により呼吸機能低下に至ったとする報告がある。[11.1.3参照]
- 1.4 眼瞼痙攣患者に、ボトックス注用を1回投与量として100単位を投与し、投与筋以外の遠隔筋に対する影響と考えられる呼吸困難及び筋無力症が発現したという報告がある。[8.6、9.1.4、13.1、15.2.2参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 全身性の神経筋接合部の障害をもつ患者（重症筋無力症、ランバート・イートン症候群、筋萎縮性側索硬化症等）[本剤は筋弛緩作用を有するため、病態を悪化させる可能性がある。]
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦[8.2.5、9.4.1、9.5、9.6、15.1.3、15.2.1参照]
- 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.4 他のボツリヌス毒素製剤にて治療中の患者[7.4、10.1参照]

3. 組成・性状

※※3.1 組成

ボトックスビスタ注用50単位

	成分名	含有量 (1バイアル中)	備考
有効成分	A型ボツリヌス毒素	50単位*	A型ボツリヌス菌によって産生される。製造工程でウシ（心臓、血液、乳、骨格筋、脾臓）、ヒツジ（血液）及びブタ（血液、脾臓、胃、皮膚）由来成分を使用している。
添加物	塩化ナトリウム 人血清アルブミン	0.45mg 0.25mg	—

※：1単位はマウス腹腔内投与LD₅₀値

ボトックスビスタ注用100単位

	成分名	含有量 (1バイアル中)	備考
有効成分	A型ボツリヌス毒素	100単位*	A型ボツリヌス菌によって産生される。製造工程でウシ（心臓、血液、乳、骨格筋、脾臓）、ヒツジ（血液）及びブタ（血液、脾臓、胃、皮膚）由来成分を使用している。
添加物	塩化ナトリウム 人血清アルブミン	0.9mg 0.5mg	—

※：1単位はマウス腹腔内投与LD₅₀値

※※3.2 製剤の性状

ボトックスビスタ注用50単位

pH	本剤を生理食塩液1.4mLで溶解した場合 生理食塩液のpH ±0.5以内
浸透圧比	本剤を生理食塩液2.0mLで溶解した場合 生理食塩液との浸透圧比0.95～1.10
性状・剤形	白色の乾燥製剤で、生理食塩液に溶解したとき、無色～微黄色澄明の液となる・注射剤

ボトックスビスタ注用100単位

pH	本剤を生理食塩液2.8mLで溶解した場合 生理食塩液のpH ±0.5以内
浸透圧比	本剤を生理食塩液4.0mLで溶解した場合 生理食塩液との浸透圧比0.95～1.10
性状・剤形	白色の乾燥製剤で、生理食塩液に溶解したとき、無色～微黄色澄明の液となる・注射剤

※※4. 効能又は効果

〈ボトックスビスタ注用50単位〉

○65歳未満の成人における眉間又は目尻の表情皺

○65歳未満の成人における咬筋膨隆

〈ボトックスビスタ注用100単位〉

○65歳未満の成人における咬筋膨隆

5. 効能又は効果に関連する注意

高齢者（65歳以上）への投与は推奨できない。[9.8参照]

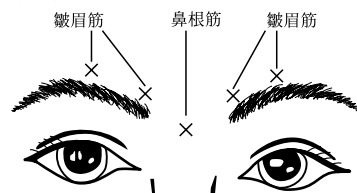
6. 用法及び用量

〈眉間の表情皺〉

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ヵ月以内の再投与は避けること。

〈注射部位〉

（図1）

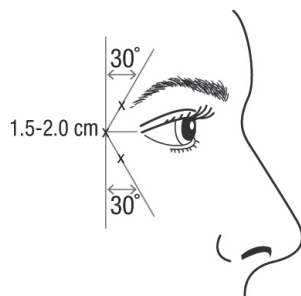


〈目尻の表情皺〉

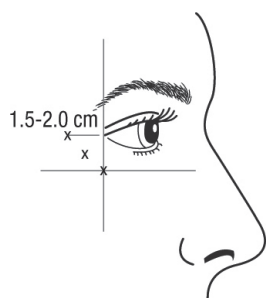
通常、65歳未満の成人にはA型ボツリヌス毒素として合計12～24単位を左右の眼輪筋の外側に各3部位（合計6部位）に均等に分割して筋肉内注射する。目尻の表情皺が外眼角の上下にある場合は図2のように投与する。目尻の表情皺が外眼角の下方にある場合は図3のように投与する。なお、症状再発の場合には再投与することができるが、3ヵ月以内の再投与は避けること。

〈注射部位〉

（図2）



（図3）

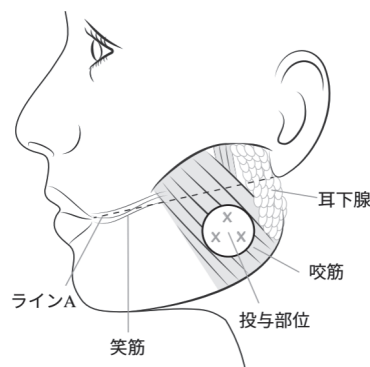


＊ ＊ 〈咬筋膨隆〉

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48～72単位を左右の咬筋に各3部位（合計6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ヵ月以内の再投与は避けること。

〈注射部位〉

（図4）



7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

- ＊ ＊ 7.1 使用にあたっては本剤の用法・用量を遵守すること。眉間の表情皺への1回の投与量は最大で合計20単位までとすること。目尻の表情皺への1回の投与量は最大で合計24単位までとすること。眉間の表情皺と目尻の表情皺を同時に治療する場合は、1回の投与量は合計で最大44単位までとすること。咬筋膨隆への1回の投与量は最大で合計72単位までとすること。
- ＊ ＊ 7.2 臨床試験において、咬筋膨隆と眉間の表情皺及び/又は目尻の表情皺を同時に投与した経験はない。
- ＊ ＊ 7.3 本剤の力価（単位）は、本剤特有のもので、他のボツリヌス毒素製剤とは異なること、また換算もできないことに留意し、必ず本剤の投与量を慎重に確認してから投与すること。

7.4 他のボツリヌス毒素製剤による治療が必要な患者又は治療中の患者は、その治療を優先し、本剤の同時投与は避けること。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、有効性及び安全性は確立しておらず、同時投与した場合には、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。[2.4、10.1参照]

〈眉間又は目尻の表情皺〉

- 7.5 眉間の表情皺の治療時において眼瞼下垂の発現を減らすために、上眼瞼挙筋周囲へ投与することを避けること。特に眉間周囲の下制筋群（鼻根筋、皺眉筋、眉毛下制筋）が大きな患者において皺眉筋へ投与する際は、骨眼窩上隆起から1cm以上上方に投与すること。
- 7.6 目尻の表情皺の治療時において眼障害の発現を減らすために、外眼角を通る縦線より内側及び頬骨下端近位へ投与することを避けること。眼輪筋内側部の眼窩骨の1cm以上外側又は外眼角の1.5cm以上外側に投与すること。
- 7.7 目尻の表情皺の治療における注射時は、注射針は針先端の斜め部分を上にして、目とは反対の向きに刺入すること。

〈咬筋膨隆〉

- ＊ ＊ 7.8 咬筋膨隆の治療時において、投与部位は、患者が座位の状態では口角から耳介下端（耳朶の下部）への線（ラインA）より下の位置に特定すること。笑筋と耳下腺への投与は避けること。また、投与部位は患者の歯を最大限にかみしめた状態で、咬筋の最も厚い部位を最初の注射部位として特定すること。各注射部位は、笑筋及び耳下腺を避けたうえで、互いに約1cm離し、咬筋の前縁から1cm離して投与すること。
- ＊ ＊ 7.9 咬筋膨隆の治療における注射時は、患者の顎の力を抜いた状態で各部位に垂直に咬筋の最大の深さまで刺入すること。さらに、筋肉の不均一な反応を防ぐため、注射毎に咬筋の深層及び表層に均等に分布させること。

8. 重要な基本的注意

- ＊ ＊ 8.1 眉間の表情皺及び目尻の表情皺及び咬筋膨隆以外の適応に対して本剤を絶対に使用しないこと。眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、上肢痙攣、下肢痙攣、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又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁並びに既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁の適応に対しては、ボトックス注用50単位又はボトックス注用100単位を用いること。これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと [1.1参照]。
- 8.2 本剤の投与に際しては、患者に次の事項について文書を用いてよく説明し、文書による同意を得た後、使用する。
 - 8.2.1 本剤の有効成分はボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素である。
 - 8.2.2 本剤の投与は対症療法であり、効果は通常3～4ヵ月で消失し、投与を繰り返す必要がある。
 - 8.2.3 本剤の投与を長期間繰り返した場合、中和抗体の産生により、効果が認められなくなることがある。
 - 8.2.4 本剤投与後、3～4ヵ月の間に呼吸困難、脱力感等の体調の変化があらわれた場合には、直ちに医師に申し出る。
 - 8.2.5 妊娠する可能性のある女性は、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。[2.2、9.4.1、9.5、15.1.3、15.2.1参照]
 - 8.2.6 男性は、投与中及び最終投与後少なくとも3ヵ月は避妊する。[9.4.2参照]
 - 8.2.7 他の医療施設でボツリヌス毒素の投与を受けている場合には、治療対象疾患及び投与日を必ず申し出る。
- 8.3 本剤投与後、抗体が産生されることにより、耐性が生じる可能性がある。効果の減弱がみられる場合には、抗体検査を実施する。抗体産生がみられない場合は、追加投与することができる。抗体が産生された場合には、投与を中止すること。
- 8.4 本剤が眼筋に作用することによって複視があらわれることがあるので、投与部位に十分注意し、慎重に投与すること。
- 8.5 本剤は、低用量でも閉瞼不全等の副作用発現がみられることがあるので、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。
- 8.6 ボツリヌス毒素の投与により、投与筋以外の遠隔筋に対する影響と考えられる副作用があらわれることがあり、嚥下障害、肺

炎、重度の衰弱等に伴う死亡例も報告されている。[1.4、9.1.4、13.1、15.2.2参照]

8.7 本剤投与後、脱力感、筋力低下、めまい、視力低下があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 慢性の呼吸器障害のある患者

本剤の投与により、病態を悪化させる可能性がある。

9.1.2 重篤な筋力低下あるいは萎縮がある患者

本剤の投与により、症状を悪化させる可能性がある。

9.1.3 閉塞隅角緑内障のある患者又はその素因（狭隅角等）のある患者

本剤はアセチルコリンの放出抑制作用を有するため、症状を悪化させる可能性がある。

9.1.4 神経学的障害のある患者

嚥下困難等を有する患者、痙攣患者等では投与筋以外の遠隔筋に対する影響と考えられる副作用のリスクが増加するため特に注意すること。[1.4、8.6、13.1、15.2.2参照]

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性は、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。[2.2、8.2.5、9.5、15.1.3、15.2.1参照]

9.4.2 男性は、投与中及び最終投与後少なくとも3ヵ月は避妊する。精子形成期間に投与されることを避けるため。[8.2.6参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。外国において、ボトックス注用を投与された患者で胎児死亡が報告されており、また、本剤は動物実験で妊娠及び胎児への影響が認められている。[2.2、8.2.5、9.4.1、15.1.3、15.2.1参照]

9.6 授乳婦

投与しないこと。[2.2参照]

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

眉間の表情皺及び目尻の表情皺を対象とした本剤の海外臨床試験において、65歳以上の高齢者では65歳未満の非高齢者よりも有効性が低く、有害事象発現率は高くなることが認められている。[5.参照]

10. 相互作用

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他のボツリヌス毒素製剤 [2.4、7.4参照]	過剰な筋弛緩があらわれることがあり、呼吸困難、嚥下障害等を発現するリスクが高まるおそれがあるため、本剤と他のボツリヌス毒素製剤の同時投与は避けること。	本剤及びこれらの薬剤は、ともに筋弛緩作用を有するため作用が増強されるおそれがある。

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
筋弛緩剤 ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物 ダントロレンナトリウム水和物等	閉瞼不全、頸部筋脱力等の過剰な筋弛緩があらわれるおそれがある。嚥下障害の発現が高まるおそれがある。	筋弛緩作用が増強されることがある。併用薬の抗コリン作用による口渴、嚥下困難等が出現するため、嚥下障害が増強されることがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
筋弛緩作用を有する薬剤 スバクチノマイシン塩酸塩水和物 アミノグリコシド系抗生物質 ゲンタマイシン硫酸塩、フラジオマイシン硫酸塩等 ポリペプチド系抗生物質 ポリミキシンB硫酸塩等 テトラサイクリン系抗生物質 リンコマイシン系抗生物質 抗痙攣剤 バクロフェン等 抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物、トリヘキシフェニジル塩酸塩等 ベンゾジアゼピン系薬剤及び類薬 ジアゼパム、エチゾラム等 ベンザミド系薬剤 チアプリド塩酸塩、スルピリド等	閉瞼不全、頸部筋脱力等の過剰な筋弛緩があらわれるおそれがある。嚥下障害の発現が高まるおそれがある。	筋弛緩作用が増強されることがある。併用薬の抗コリン作用による口渴、嚥下困難等が出現するため、嚥下障害が増強されることがある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー、血清病（頻度不明）

本剤の投与に際しては、これらの症状の発現に備えること。

また、本剤投与後、悪心等の体調の変化がないか、患者の状態を十分観察し、異常がないことを確認すること。呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、発疹等の症状が認められた場合には投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。

11.1.2 眼障害（頻度不明）

重篤な角膜露出、持続性上皮欠損、角膜潰瘍、角膜穿孔の報告があるので、兎眼、閉瞼不全等があらわれた場合には、眼球の乾燥を避けるため人工涙液等の点眼剤を投与するなど適切な処置を行うこと。

11.1.3 嚥下障害（頻度不明）、呼吸障害（0.02%）

嚥下障害から嚥下性肺炎を来し、重篤な呼吸困難に至ったとする報告がある。また、ボトックス注用の投与部近位への拡散により呼吸機能低下があらわれることがある。初回及び2回目の投与後1、2週間は嚥下障害、声質の変化、呼吸困難等の発現に特に留意するとともに、嚥下障害や呼吸障害の発現が認められた場合には、適切な処置を行うこと。[1.3参照]

11.1.4 痙攣発作（頻度不明）

痙攣発作あるいはその再発が報告されている。痙攣発作の素因のある患者に投与する場合には特に注意すること。

* * 11.2 その他の副作用

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
過剰な筋弛緩作用	眼瞼下垂	兎眼、顔面麻痺、局所性筋力低下（頸部筋脱力、口角下垂等）、顔面不全麻痺、咀嚼障害	眼瞼外反、眼瞼内反、閉瞼不全、筋力低下
眼	—	複視、霧視（感）、羞明、眼脂、流涙、眼痛、眼瞼浮腫	眼の刺激、斜視、結膜炎、眼の乾燥感、角膜炎、角膜糜爛、視力低下
皮膚	—	発疹、そう痒感、紅斑、脱毛（睫毛眉毛脱落を含む）、皮膚のつっぱり感	乾癬様皮疹、多形紅斑
注射部位	注射部位疼痛	注射部腫脹、注射部出血斑、注射部熱感、注射部位不快感、注射部位内出血	注射部感染、近隣筋の疼痛及び緊張亢進、注射部位浮腫、注射部位刺激感、注射部位筋力低下
血液	—	白血球減少	血小板減少
消化器	—	悪心、下痢、口内乾燥	嚥下障害、食欲不振、嘔吐、腹痛
精神神経系	頭痛	めまい、失神、感覚異常	神経根障害、しびれ感、錯感覚

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
その他	—	顔面痛、発熱、CK上昇、感冒様症状、奇異性咬筋膨隆、筋疲労	脱力（感）、倦怠（感）、耳鳴、聴力低下、発汗、脱神経性萎縮／筋萎縮、筋肉痛、肝機能検査異常、斑状出血

13. 過量投与

13.1 症状

投与部位及び周辺部位に過剰な薬理反応である脱力、筋肉麻痺等の局所性の副作用があらわれることがある。症状や兆候は投与直後にあらわれないこともある。また、外国において、投与筋以外の遠隔筋に対する影響が疑われる眼瞼下垂、構語障害、嚥下障害、呼吸困難、筋無力症等が報告されている。[1.4、8.6、9.1.4、15.2.2参照]

13.2 処置

13.2.1 必要に応じて入院を考慮すること。

13.2.2 投与直後の場合には抗毒素の投与を検討してもよいが、治療上の有益性と危険性を慎重に判断すること。なお、既にボツリヌス中毒症状（全身性の脱力及び筋肉麻痺など）が発現した時点での抗毒素投与は、無効である。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

＊＊14.1.1 本剤1バイアルは日局生理食塩液を用いて溶解する。投与する液量が多い場合には目的とする筋肉以外の部位へ拡散するおそれがあるため、眉間の表情皺及び目尻の表情皺の治療時においては各投与部位への投与容量は0.1mL、咬筋膨隆の治療時においては各投与部位への投与容量は0.3mLを超えないこと。

	溶解液の量（日局生理食塩液）	溶解後のボツリヌス毒素濃度
50単位	1.25mL	4.0単位/0.1mL
	2.5mL	2.0単位/0.1mL
100単位	1.25mL	8.0単位/0.1mL
	2.5mL	8.0単位/0.2mL 又は 12.0単位/0.3mL

バイアルの陰圧が保たれていない場合は使用しないこと。そのバイアルに0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液を加えて失活させた後、密閉可能な廃棄袋又は箱に廃棄すること。

14.1.2 変性するので、泡立ちや激しい攪拌を避けること。

14.1.3 保存剤を含んでいないので、調製後は速やかに使用する。なお、調製後は冷凍しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

適用部位の筋肉内へのみ注射すること。

14.3 廃棄時の注意

処置後、残った薬液は、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液を加えて失活させた後、密閉可能な廃棄袋又は箱に廃棄する。また、薬液の触れた器具等は同様に0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液を加えて失活させた後、密閉可能な廃棄袋又は箱に廃棄する。

14.4 汚染時の注意

14.4.1 本剤が飛散した場合はすべて拭き取る。

(1) 溶解前の場合は、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液をしみ込ませた吸収性素材で拭き、乾かす。

(2) 溶解後の場合は、吸収性素材で拭き取った後に、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で拭き、乾かす。

14.4.2 本剤が皮膚に付着した場合は、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で5分洗い、水で洗い流す。

14.4.3 本剤が眼に入った場合は、水で洗い流す。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 因果関係は不明であるが、本剤投与後不整脈、心筋梗塞等の心血管系障害があらわれることがあり、致命的な転帰に至る例も報告されている。これらの症例には、心臓疾患等の危険因子を有していた症例も多く含まれていた。

15.1.2 外国において、因果関係が明らかでないものの、ボトックス注用による治療中に視神経萎縮が生じ、視力が低下した症例の報告があるので、本剤投与時に視力検査を実施することが望ましい。

15.1.3 外国において、妊娠初期にボトックス注用500単位を投与された患者で、胎児の死亡が報告されている。[2.2、8.2.5、9.4.1、9.5、15.2.1参照]

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ラットにおける交配前投与では、本剤の筋弛緩作用による後肢麻痺に伴う二次的な影響であると考えられる妊娠率、受胎率及び受胎率の低下が、器官形成期投与では、胎児体重の減少がみられた。また、マウスにおける器官形成期の間欠投与による試験において、骨化数の減少がみられた。[2.2、8.2.5、9.4.1、9.5、15.1.3参照]

15.2.2 動物実験（ラット及びサル）により、本剤投与部位以外の遠隔の筋において、筋萎縮や筋重量減少等の障害が発生したとの報告がある。[1.4、8.6、9.1.4、13.1参照]

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

ラットに¹²⁵I-A型ボツリヌス毒素を筋肉内単回投与したときの血漿中濃度は、2時間後に最高値として、投与量の3%が認められた。24時間後には1%であった。¹⁾

16.3 分布

ラットに¹²⁵I-A型ボツリヌス毒素を筋肉内単回投与したとき、筋肉内には、投与直後に84%を認めたが、24時間後には5%に減少し、消失半減期は約10時間と推定された。¹⁾

16.5 排泄

ラットに¹²⁵I-A型ボツリヌス毒素を筋肉内単回投与したとき、投与後24時間以内に60%が尿中排泄された。¹⁾

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈眉間の表情皺〉

17.1.1 国内一般臨床試験

眉間の表情皺を有する患者を対象とした、多施設共同非盲検非対照試験において、本剤20単位の単回投与4週間後の改善率は、92.6%（113/122例）であった。副作用発現率は、36.8%（46/125例）であった。主な副作用は、眼瞼下垂10.4%（13例/125例）、眼の異常感8.0%（10例/125例）、注射部位そう痒感6.4%（8例/125例）、注射部位不快感5.6%（7例/125例）であった。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

眉間の表情皺を有する患者を対象とした、多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験における単回投与4週後の改善率は、10単位群86.4%（38/44例）、20単位群88.6%（39/44例）であった。副作用発現頻度は、20単位群29.5%（13/44例）、10単位群32.6%（15/46例）であった。主な副作用は、20単位群では、眼の異常感13.6%（6/44例）、眼瞼浮腫6.8%（3/44例）、注射部位不快感4.5%（2/44例）、10単位群では眼の異常感13.0%（6/46例）、注射部位疼痛8.7%（4/46例）、頭痛6.5%（3/46例）であった。

17.1.3 国内長期投与試験

眉間の表情皺を有する患者を対象とした、多施設共同無作為化非盲検長期投与試験（本剤を1回に10単位又は20単位投与し、最大5回まで反復投与）における初回投与4週後の改善率は、10単位群92.2%（166/180例）、20単位群95.1%（174/183例）であった。また、各投与回の4週間後の改善率はいずれも90%以上を示し、初回投与後最大緊張時の眉間の皺の程度が中等度以上に復するまでの期間（平均効果持続期間）は10単位群で13.3±6.37週（評価例数178例）、20単位群で15.6±7.00週（評価例数175例）であった。副作用発現頻度は、20単位群では32.2%（59/183例）、10単位群では30.6%（55/180例）であった。主な副作用は、20単位群では、眼の異常感11.5%（21/183例）、頭痛4.9%（9/183例）、注射部位疼痛4.4%（8/183例）、注射部位不快感4.4%（8/183例）、眼瞼下垂4.4%（8/183例）、注射部位そう痒感2.7%（5/183例）、10単位群では、頭痛7.2%（13/180例）、眼の異常感6.7%（12/180例）、注射部位そう痒感4.4%（8/180例）、眼瞼下垂3.3%（6/180例）、注射部位不快感2.2%（4/180例）、注射部位疼痛1.1%（2/180例）であった。

〈目尻の表情皺〉

17.1.4 国内第Ⅲ相試験

目尻の表情皺を有する日本人患者を対象とした、多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験における、初回投与後30日目の改善率は、24単位群68.3%（71/104例）、12単位群56.6%（56/99例）で、プラセボ群8.2%（8/97例）であった。最大緊張時の目尻の皺の程度が中等度以上に復するまでの期間（効果持続期間中央値）は、12単位群で85.0±30.07日（評価例数99例）、24単位群で95.0±47.22日（評価例数104例）であった。副作用発生頻度は、24単位群4.0%（6/151例）、12単位群2.8%（4/143例）であった。24単位群および12単位群では2例以上発現した副作用はなかった。

17.1.5 国内第Ⅲ相試験（目尻および眉間の表情皺へ同時投与試験）
顔面上部の表情皺を有する日本人患者を対象とした、多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験（本剤を1回に目尻の皺に12単位又は24単位及び眉間の皺に20単位を同時投与し、最大4回まで反復投与）において、各投与回後30日目に目尻の皺の程度評価が「なし」又は「軽度」であった改善例の割合は80%以上を示した。副作用発現率は、44単位群10.6%（5/47例）、32単位群11.3%（6/53例）であった。主な副作用は、44単位群では眼瞼下垂4例（8.5%）、32単位群では眼瞼下垂2例（3.8%）、頭痛2例（3.8%）であった。

〈咬筋膨隆〉

* * 17.1.6 国内第Ⅲ相試験（JRCT2031230467）

咬筋膨隆を有する日本人患者を対象とした、多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験における、初回投与後90日目の改善率は、48単位群40.9%（43/105例）、72単位群39.4%（41/104例）で、プラセボ群0.0%（0/50例）であった。副作用発現率は、48単位群5.7%（6/105例）、72単位群3.8%（4/104例）であった。主な副作用は、48単位群では、筋疲労1.9%（2/105例）、奇異性咬筋膨隆1.9%（2/105例）、72単位群では、筋疲労1.9%（2/104例）、咀嚼障害1.9%（2/104例）であった。

* * 17.3 その他

目尻および眉間の表情皺の臨床試験では、最大緊張時の眉間又は目尻の皺の程度が中等度以上の症例を対象とした。最大緊張時の皺の程度評価は、「なし」、「軽度」、「中等度」、「高度」の4段階で行い、「なし」又は「軽度」と評価された症例を改善例とした。咬筋膨隆の臨床試験では、咬筋膨隆が「marked」又は「very marked」の症例を対象とした。咬筋膨隆の程度の医師評価は、「minimal」、「mild」、「moderate」、「marked」、「very marked」の5段階で行い、治療後に2段階以上の減少を達成した症例を改善例とした。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

末梢の神経筋接合部における神経終末内でのアセチルコリン放出抑制により神経筋伝達を阻害し、筋弛緩作用を示す。神経筋伝達を阻害された神経は、軸索側部からの神経枝の新生により数ヵ月後には再開通し、筋弛緩作用は消退する。

18.2 坐骨神経腓腹筋の収縮に対する作用²⁾

ラット大腿二頭筋に投与した試験において、坐骨神経刺激による腓腹筋収縮の抑制を認める。

18.3 筋弛緩作用³⁾

マウス片側腓腹筋に投与した尾懸下試験において、投与後比較的早期に、本剤の筋弛緩作用に基づく運動力の低下及び不動時間の延長を用量依存的に認める。

18.4 α及びγ運動ニューロンに対する機能的除神経作用⁴⁾

ラット大腿二頭筋に投与した試験において、錘外筋及び筋紡錘（錘内筋）で機能的除神経作用を認める。

18.5 神経再生による機能的除神経からの回復⁴⁾

ラット大腿二頭筋に投与した試験において、α及びγ運動ニューロンに対する機能的除神経惹起後、錘外筋及び筋紡錘（錘内筋）ともに終板の拡大を認める。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：A型ボツリヌス毒素（Botulinum Toxin Type A）
性 状：振り混ぜるとき、白濁する。

21. 承認条件

- 21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
21.2 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。
21.3 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。

* * 22. 包装

ボトックスビスタ注用50単位：50単位×1バイアル
ボトックスビスタ注用100単位：100単位×1バイアル

23. 主要文献

- 1) 社内資料：分布に関する試験
2) 社内資料：薬効薬理試験
3) R. Aoki et al. : Eur J Neurol, 1995 ; 2 : 3-9
4) 社内資料：薬効薬理試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

アッヴィ合同会社
アラガン・エステティックス お客様相談窓口
〒108-0023 東京都港区芝浦3-1-21
TEL : 0120-404-100
(9 : 00～17 : 00 / 土日祝日及び当社休業日を除く)
FAX : 0120-085-235 (24時間受付)

25. 保険給付上の注意

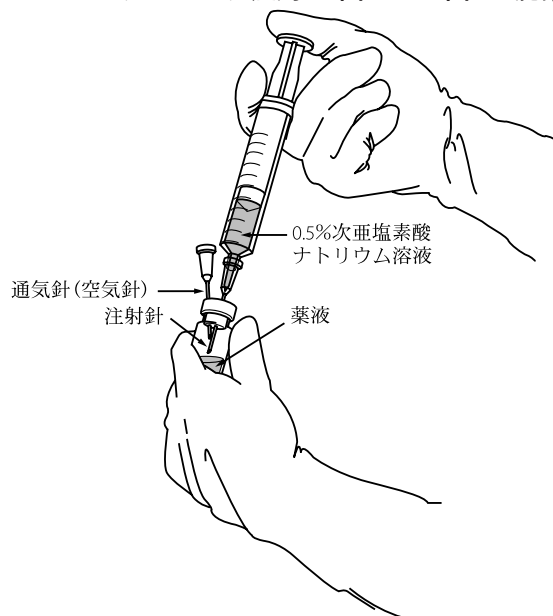
本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

アッヴィ合同会社
東京都港区芝浦3-1-21
Allergan Aesthetics
an AbbVie company

＊ ＊ ・ ボトックスビスタ注用50単位/100単位の廃棄の方法



残った薬液は、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液を加えて失活させます。
失活後、密閉可能な廃棄袋又は箱に廃棄してください。
薬液の触れた器具等も同様に0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液を加えて失活させた後、密閉可能な廃棄袋又は箱に廃棄してください。