ボーウィ注用 1400 単位

に係る医薬品リスク管理計画書

アッヴィ合同会社

（別紙様式２）

ボーウィ注用 1400 単位に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ボーウィ注用1400単位	有効成分	トレニボツリヌストキシン E
製造販売業者	アッヴィ合同会社	薬効分類	871229
提出年月日		2026年11月17日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
遠隔筋への影響	神経筋障害を有する患者への投与	なし
過敏症反応	中和抗体の産生	
	筋弛緩作用を有する薬剤との相互作用	

1.2. 有効性に関する検討事項
なし

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
副作用，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
市販直後調査

3.有効性に関する調査･試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
電子添文，患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
市販直後調査による情報提供
本剤の施注資格取得制度の確立
医療従事者向けの資材の作成，配布
流通管理
失活・廃棄記録の管理

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

（別紙様式 1）

医薬品リスク管理計画書

会社名：アッヴィ合同会社

品目の概要			
承認年月日	2026 年 11 月 16 日	薬効分類	871229
再審査期間	8 年	承認番号	30800AMX00357000
国際誕生日	2026 年 6 月 22 日		
販売名	ボーウィ注用 1400 単位		
有効成分	トレニボツリヌストキシン E		
含量及び剤形	1 バイアル中にトレニボツリヌストキシン E 1400 単位を含有する注射剤		
用法及び用量	通常，成人にはトレニボツリヌストキシン E として合計 700 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。		
効能又は効果	眉間の表情皺		
承認条件	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。 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。 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。		
備考			

変更の履歴
前回提出日
変更内容の概要：
変更理由：

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1. 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
遠隔筋への影響	
	重要な特定されたリスクとした理由： ・ボツリヌス毒素はコリン作動性神経支配を阻害する能力を有しており，ボツリヌス毒素製剤に共通する作用として，まれに投与筋以外の遠隔筋へ拡散する可能性があるため。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・製造販売後における重篤な副作用に関する情報を収集し，遠隔筋への毒素拡散に関連する副作用の発現状況を詳細に把握し，安全性上必要な措置を講じるため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，以下を実施する。 電子化された添付文書（以下，電子添文）の「警告」及び「重要な基本的注意」の項に，本事象について記載する。また，患者向医薬品ガイドにも記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。 本剤の施注資格取得制度の確立 医療従事者向けの資材の作成，配布 【選択理由】 ・当該事象に関する情報提供を行い，適正使用に関する理解を促すため。 ・本剤についての WEB 講習を受け，本剤の安全性及び有効性を理解し，ボツリヌス毒素を用いた治療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で，リスクを低減するため。 ・医療従事者向けの適正使用情報資材を WEB 講習を介して提供し，本剤の適正使用を推進するため。
過敏症反応	
	重要な特定されたリスクとした理由： ・本剤の臨床試験で過敏症反応は認められていないが，国内の市販されているボツリヌス毒素製剤において過敏症反応の発現が認められており，重大な副作用として注意喚起されているため。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・製造販売後における重篤な副作用に関する情報を収集し，過敏症反応の発現状況を詳細に把握し，安全性上必要な措置を講じるため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，以下を実施する。 電子添文の「禁忌」及び「重大な副作用」の項に，本事象について記載する。また，患者向医薬品ガイドにも記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。 本剤の施注資格取得制度の確立 医療従事者向けの資材の作成，配布

	【選択理由】 ・当該事象に関する情報提供を行い，適正使用に関する理解を促すため。 ・本剤についての WEB 講習を受け，本剤の安全性及び有効性を理解し，ボツリヌス毒素を用いた治療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で，リスクを低減するため。 ・医療従事者向けの適正使用情報資材を WEB 講習を介して提供し，本剤の適正使用を推進するため。

重要な潜在的リスク	
神経筋障害を有する患者への投与	
	重要な潜在的リスクとした理由： ・神経筋接合障害を有する患者は，本剤への感受性が高くなっている可能性があり，過度の筋力低下に至る可能性があるため。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・製造販売後における重篤な副作用に関する情報を収集し，神経筋障害（重症筋無力症又はランバート・イートン症候群等）を有する患者における副作用の発現状況を詳細に把握し，安全性上必要な措置を講じるため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，以下を実施する。 電子添文の「禁忌」及び「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に，本事象について記載する。また，患者向医薬品ガイドにも記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。 本剤の施注資格取得制度の確立 医療従事者向けの資材の作成，配布 【選択理由】 ・当該事象に関する情報提供を行い，患者の病歴の確認を促すため。 ・本剤についての WEB 講習を受け，本剤の安全性及び有効性を理解し，ボツリヌス毒素を用いた治療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で，リスクを低減するため。 ・医療従事者向けの適正使用情報資材を WEB 講習を介して提供し，本剤の適正使用を推進するため。
中和抗体の産生	
	重要な潜在的リスクとした理由： ・本剤投与後，ボツリヌス毒素の中和抗体が産生されることにより，薬剤耐性が理論的に生じる可能性があるため。また，抗体形成により，効果減少や過敏反応等を生じる可能性があるため。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・製造販売後における重篤な副作用に関する情報を収集し，抗体産生の発現状況をより詳細に把握し，安全性上必要な措置を講じるため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，以下を実施する。 電子添文の「その他の注意」の項に，本事象について記載する。また，患者向医薬品ガイドにも記載して，重度のアレルギー反応の症状があった場合には医師に知らせるよう注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動は実施しない。 【選択理由】 ・当該事象に関する情報提供を行うため。

筋弛緩作用を有する薬剤との相互作用	
	重要な潜在的リスクとした理由： ・他の筋弛緩剤や筋弛緩作用を有する薬剤を併用した場合，本剤の神経筋伝達阻害作用との相互作用に起因する過剰な薬理作用が発現する可能性があるため。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ・製造販売後における重篤な副作用に関する情報を収集し，筋弛緩作用を有する薬剤との相互作用に関連する副作用の発現状況をより詳細に把握して，安全性上必要な措置を講じるため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，以下を実施する。 電子添文の「相互作用」の項に，本事象について記載する。また，患者向医薬品ガイドにも記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。 本剤の施注資格取得制度の確立 医療従事者向けの資材の作成，配布 【選択理由】 ・当該事象に関する情報提供を行い，適正使用に関する理解を促すため。 ・本剤についての WEB 講習を受け，本剤の安全性及び有効性を理解し，ボツリヌス毒素を用いた治療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で，リスクを低減するため。 ・医療従事者向けの適正使用情報資材を WEB 講習を介して提供し，本剤の適正使用を推進するため。

重要な不足情報
該当なし

1.2. 有効性に関する検討事項

該当なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動	
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）	
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始から 6 ヵ月間 評価，報告の予定時期：調査終了から 2 ヵ月以内

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文，患者向医薬品ガイドによる情報提供。	
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供	
	実施期間：販売開始から 6 ヵ月間 評価，報告の予定時期：調査終了から 2 ヵ月以内
本剤の施注資格取得制度の確立	
	【安全性検討事項】 「遠隔筋への影響」，「過敏症反応」，「神経筋障害を有する患者への投与」，「筋弛緩作用を有する薬剤との相互作用」 【目的】 本剤についての WEB 講習を受け，本剤の安全性及び有効性を理解し，ボツリヌス毒素を用いた治療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で，リスクを低減するため。 【具体的な方法】 ・本剤を使用する医師は WEB 講習を受講し，施注資格を取得することを必須とする。 ・本剤を出荷する際，医師の施注資格の有無確認を必須とし，資格未取得の医師には本剤を出荷しない。 ・施注資格は定期的な更新（年 1 回）を必須とし，更新時にも医師は WEB 講習を受講する。 ・用いる資材は以下の通り ・施注資格登録用：ボーウィ WEB 講習セミナー ・施注資格更新用研修：ボーウィ WEB 講習セミナー資格更新コース 【節目となる予定の時期，実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時に，本剤を使用する医師の施注資格取得・更新状況を確認する。 報告の予定時期：安全性定期報告書提出時
医療従事者向けの資材の作成，配布	
	【安全性検討事項】 「遠隔筋への影響」，「過敏症反応」，「神経筋障害を有する患者への投与」，「筋弛緩作用を有する薬剤との相互作用」 【目的】 医療従事者向けの適正使用情報資材を作成・配布し，本剤の適正使用を推進するため。 【具体的な方法】 ・適正使用情報を提供，説明し，資材の活用を依頼する。企業ホームページに掲載する。また下記の資材について医療従事者に提供する。 ・施注資格登録用：ボーウィ WEB 講習セミナー ・施注資格更新用研修：ボーウィ WEB 講習セミナー資格更新コース 【節目となる予定の時期，実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時に，副作用発現状況等を確認する。本結果から，リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合，また新たな安全性検討事項が認められた場合には，資材の改訂等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告書提出時

流通管理	
	【目的】 本剤についての WEB 講習を受け，本剤の安全性及び有効性を理解し，ボツリヌス毒素を用いた治療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で，リスクを低減するため。 【具体的な方法】 ・本剤を出荷する際，医師の施注資格の有無確認を必須とし，資格未取得の医師には本剤を出荷しない。 【節目となる予定の時期，実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時に流通管理体制を確認する。本結果から，リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合には，追加の措置の要否について検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告書提出時
失活・廃棄記録の管理	
	【目的】 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するため。 【具体的な方法】 本剤の出荷先に対し，失活・廃棄の記録（「管理の記録」）を依頼し，毎年その記録を回収し，実施状況を確認する。 【節目となる予定の時期，実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時に管理の記録の回収状況を確認する。納入数と廃棄数を照合し，齟齬があった場合は調査を実施して改善対策を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告書提出時

5. 医薬品安全性監視計画，有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1. 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数/目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査	該当なし	販売開始日より 6 ヵ月	販売日より実施予定	調査終了から 2 ヵ月以内

5.2. 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数/目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
該当なし				

5.3. リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文，患者向医薬品ガイドによる情報提供。		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査による情報提供	販売開始日より 6 ヵ月間	販売日より実施予定
本剤の施注資格取得制度の確立	安全性定期報告書提出時	販売日より実施予定
医療従事者向けの資材の作成，配布	安全性定期報告書提出時	販売日より実施予定
流通管理	安全性定期報告書提出時	販売日より実施予定
失活・廃棄記録の管理	安全性定期報告書提出時	販売日より実施予定