

ゼオマイン[®] 注用 適正使用のためのフロー

～施注医師登録、治療、失活・廃棄まで～

承認条件

ゼオマイン®の承認条件は以下のとおりです。

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、本剤の施束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。

〈承認条件は、最新の製品電子添文をご参照ください。〉

適正使用のためのフロー

安全性・有効性の確保及び適正使用のために、下記のご協力をお願いいたします。

- ゼオマイン[®]の安全性及び有効性を十分に理解し、適正にご使用いただくため、「ゼオマイン[®] 講習」を受講する必要があります。
- 初めてゼオマイン[®]による治療を行う際は、患者さんへのご説明及び同意書の取得をお願いいたします。その後、使用症例を登録ください。
- 使用後は、失活・廃棄など必要な措置を講じるとともに、廃棄に関する記録を保管してください。

■ 講習受講・治療の流れに関する情報などは以下サイトからご確認ください。

医療関係者専用サイト「ゼオマイン[®] Link」
<https://xeomin-link.jp>



Step 1

講習受講

「ゼオマイン[®] 講習」受講
(e-learning又は講習会)

詳細は p.6~p.7

※適応症ごとに講習受講が必要です。

施注医師登録の申請

施注医師として登録

申請後約1~4日でご登録いただいたメールアドレス宛に登録完了の通知が届きます。

講習受講・施注医師登録・患者登録全般に関するお問い合わせは

0120-769-579

受付時間 9:00~17:00(土日祝日及び当社休業日を除く)

Step 2

治療の流れ

患者さんへの説明 → 同意書取得

詳細は p.8~p.9

使用症例の登録

貴医療機関で初めて発注する際は、必ず事前に患者登録を行っていただく必要があります。

<患者登録方法>

WEB



FAX(04-7195-7197)

WEBでの患者登録をお勧めしています

<WEB登録のメリット>

- 投与量*や投与間隔を自動で計算
※承認外の用量を入力された場合はアラートが表示
- 患者の投与履歴を一覧表示
- 患者登録情報をメール*で共有
※ご登録いただいたメールアドレス宛に患者登録情報をお送りします

WEBでの登録が難しい場合は、FAXもご利用いただけます

詳細は p.10~p.12

薬剤発注

医薬品卸

- ・患者登録と発注は連動しておりません。
- ・貴医療機関側で製剤の発注*を調整いただくようお願いいたします。
- ※在庫分の発注を含む

治療

詳細は p.13~p.14

失活・廃棄 → 「管理記録簿」の記入

詳細は p.15~p.16

ゼオマイン® 講習

承認条件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。

承認条件により、ゼオマイン®による治療を開始する前に「ゼオマイン®講習」の受講が必要となります。

ゼオマイン®講習

e-learning

専門医監修のWEBコンテンツを閲覧する形式の講習
(申し込みから受講開始可能となるまで約1~4日を要します。)

講習会

・講演会形式の集合講習会
・Zoomを利用したオンライン講習会

「e-learning」では受講修了すると、「講習会」では受講後に講習修了医師として申請いただくと、ゼオマイン®施注医師として登録されます(約1~4日後にご登録いただいたメールアドレス宛に登録完了の通知が届きます)。登録が済み次第、ゼオマイン®のご使用が可能になります。

(医師へのなりすましなどによる不正な申し込みを防止するため、申し込み時にご登録のあった電話番号へお電話させていただくことがございます。受講希望者をご本人であると確認できない場合は、手続き完了までに通常よりもお時間をいただく可能性がございます。あらかじめご了承ください。)

■ 適応症ごとに講習を受講していただく必要があります。

例)「上肢痙縮・下肢痙縮」の施注医師登録済で、新しく「慢性流涎」でも施注する 等
・既にお持ちの施注医師登録時に発行された医師ID、パスワードを用いて、新しく施注する適応症の講習受講、施注医師登録を実施いただきますようお願いいたします。

現在保有されている施注資格は、「ゼオマイン®管理システム」のマイページでご確認いただけます。



「ゼオマイン® Link」にアクセスし、「e-learning」もしくは「講習会 (Zoom・リアル)」※を受講してください。

※「講習会」受講後はゼオマイン® Linkの「施注医師登録の申請」より、施注医師登録申請が必要です。



<https://xeomin-link.jp>

ゼオマイン®e-learningの受講方法

ゼオマイン®e-learningは、医療関係者専用サイト「ゼオマイン® Link」からお申し込みいただけます。

ゼオマイン®を初めて施注登録される方の受講方法の流れはこちらです。



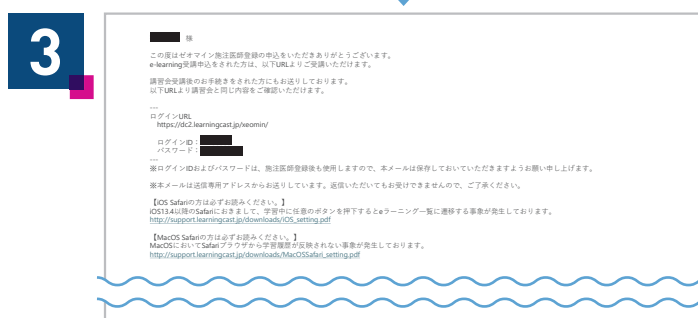
「ゼオマイン® Link」にアクセスし、e-learning「初回登録」をクリックします。



<https://xeomin-link.jp>



必要事項を入力の上、お申し込みください。
※メールアドレスの入力誤りにご注意ください。



約1~4日後、ご登録のメールアドレス宛に「ID/PW発行のお知らせ」というタイトルのメールが送信されます。
メールに記載された案内に沿ってご受講ください。

メールが届かない場合は、ゼオマイン®サポートセンター(TEL:0120-769-579)へお問い合わせください。

*実際の画面とは異なる場合がございます。

既に施注医師登録済で、別の適応症で受講される方は「ゼオマイン® Link」にアクセスし、「資格追加」をクリックしてください。

■ 施注医師登録の申請には、以下の条件をすべて満たすことが必須です。

- ① 医師であること
- ② コースに設けられた確認テストに合格していること

■ 個人情報の取り扱いについて

- ・本システムでは情報漏洩防止策としてSSLを採用しています。
- ・お預かりした個人情報は適正使用のために利用いたします。左記目的以外には使用しません。

患者さんへのご説明及び同意書の取得

ゼオマイン[®]による治療を開始する前に、患者さん又はその代諾者へ、治療について文書を用いて説明し、十分納得いただいた上で、同意書の取得を行ってくださいますようお願い申し上げます。

■ 同意書の取得が必要な患者さん

- ・ 貴医療機関にて初めて本剤を施注する場合
(他医療機関で既に本剤を施注された患者さんを含む)
- ・ 本剤の施注経験のある患者さんに、他の適応症で初めて本剤を施注する場合
(例:「上肢痙縮」投与経験のある患者さんへ初めて「慢性流涎」の投与をする)

電子添文及び裏面DIページの以下項目をご参照ください。

■ 電子添文の関連する項目

8. 重要な基本的注意(抜粋)

(効能共通)

- 8.1 本剤の投与に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に、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、使用すること。
- ・ 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(一般的名称:インコボツリヌストキシンA)である。
 - ・ 本剤の投与は対症療法であり、その効果は上肢痙縮、下肢痙縮及び眼瞼痙攣では通常12-16週、慢性流涎では通常16週、痙性斜頸では通常12週で消失し、投与を繰り返す必要がある。
 - ・ 本剤投与により、投与部位以外の筋に対する影響と考えられる会話困難、嚥下障害及び誤嚥性肺炎等があらわれることがある。本剤投与開始から16週までに会話困難、嚥下障害及び呼吸困難等の体調の変化が生じた場合、直ちに医師の診察を受けること。
 - ・ 妊娠する可能性のある女性は、投与中及び最後の投与から16週後まで避妊を考慮すること。[9.4、9.5参照]
 - ・ 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こと。

※他の医療施設等でのボツリヌス治療の有無をご確認ください。

帝人ファーマ株式会社提供の 患者説明書、治療同意書

患者説明書、治療同意書をご用意しています。

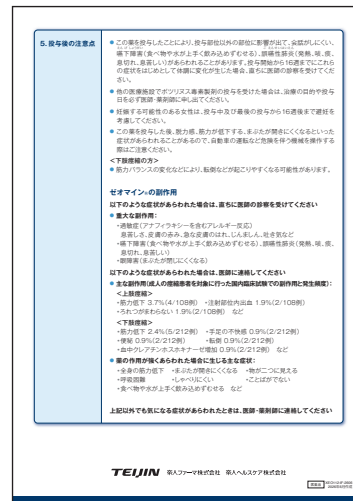
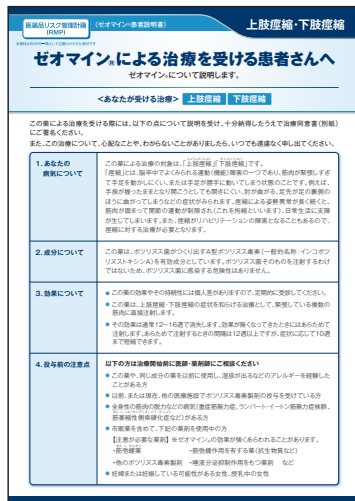
資料請求先

- ・弊社MR
- ・メディカル情報グループ(0120-189-315)

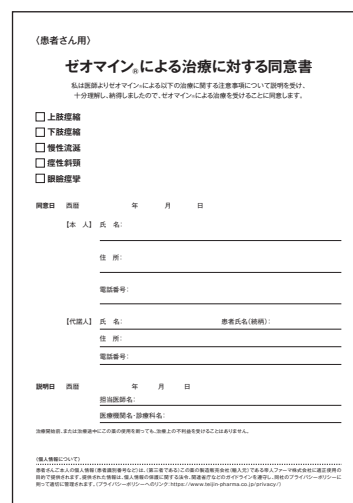
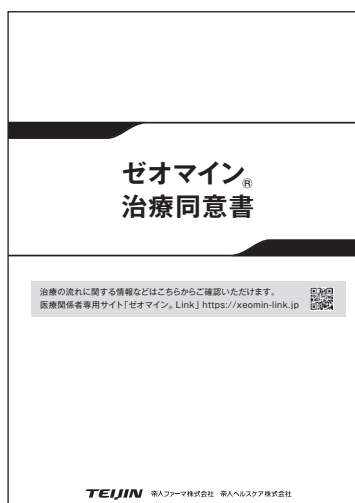
資料ダウンロード先

- ・医療関係者専用サイト「ゼオメイン® Link」
※治療同意書のダウンロード版は、複写式ではございません。

患者説明書 見本 適応症ごとに患者説明書をご用意しています



治療同意書 見本



使用症例の登録

承認条件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。

承認条件により、ゼオマイン®による治療を行う際は、使用症例の登録をお願いしております。

■ 登録方法: WEB(推奨)・FAX

※登録の際には電子添文をご確認ください。

※FAXによるご登録は、記載に不備があった場合に納品が遅れる可能性があります。

■ 登録状況確認方法: WEBからのみ可

※貴医療機関の施注登録医師であること、資格を有している適応症の患者登録であることを確認後、発注してください。

※患者登録と医薬品の発注は連動しておりません。医薬品の発注は医薬品卸様にお問い合わせいたします。

電子添文及び裏面DIページの以下項目をご参照ください。

■ 電子添文の関連する項目

4. 効能又は効果

○上肢痙縮 ○下肢痙縮 ○慢性流涎 ○痙性斜頸 ○眼瞼痙攣

6. 用法及び用量

〈上肢痙縮〉

通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして複数の緊張筋^{注1)}に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は10週まで短縮できる。

注1) 緊張筋: 橈側手根屈筋、尺側手根屈筋、浅指屈筋、深指屈筋、腕橈骨筋、上腕二頭筋、上腕筋、方形回内筋、円回内筋、長母指屈筋、母指内転筋、短母指屈筋/母指対立筋等

〈下肢痙縮〉

通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして複数の緊張筋^{注2)}に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は10週まで短縮できる。

注2) 緊張筋: 腓腹筋(内側頭、外側頭)、ヒラメ筋、後脛骨筋、長趾屈筋、長母趾屈筋等

〈慢性流涎〉

通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして合計100単位を分割して両側の耳下腺(片側につき30単位)及び顎下腺(片側につき20単位)に注射するが、患者の状態により適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は16週以上とすること。なお、患者の状態により投与間隔は14週まで短縮できる。

〈痙性斜頸〉

通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして以下の用法及び用量で緊張筋^{注3)}に筋肉内注射する。緊張筋が複数ある場合は、分割して投与する。ただし、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう調節する。・初回投与の場合には合計で120単位を上限として投与する。痙性斜頸に対して他のボツリヌス毒素製剤による治療経験のある患者には、過去の用法及び用量を参考に合計で500単位を上限として投与する。・再投与は前回の効果が減弱した場合に合計で500単位を上限として可能であるが、投与間隔は8週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は6週まで短縮できる。

注3) 緊張筋: 胸鎖乳突筋、僧帽筋、僧帽筋前縁、頭板状筋、下頭斜筋、頭半棘筋、頸半棘筋、肩甲挙筋、斜角筋、広頸筋、傍脊柱筋等

〈眼瞼痙攣〉

通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして以下の用法及び用量で緊張筋^{注4)}に筋肉内注射する。緊張筋が複数ある場合は、分割して投与する。ただし、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう調節する。・初回投与の場合には合計で50単位(片側あたり25単位)を上限として投与する。眼瞼痙攣に対して他のボツリヌス毒素製剤による治療経験のある患者には、過去の用法及び用量を参考に合計で100単位(片側あたり50単位)を上限として投与する。・再投与は前回の効果が減弱した場合に合計で100単位(片側あたり50単位)を上限として可能であるが、投与間隔は6週以上とすること。

注4) 緊張筋: 眼輪筋、皺眉筋、鼻根筋、鼻筋、前頭筋、大頬骨筋、小頬骨筋、上唇鼻翼挙筋、上唇挙筋等

7. 用法及び用量に関連する注意(抜粋) (効能共通)

- 7.1 複数の適応に本剤を同時投与する場合には、以下の点に留意した上で、それぞれの効能又は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こと。
- ・ 唾液腺内及び筋肉内への同時投与：唾液腺内と筋肉内に本剤を同時投与した経験はないため、慢性流涎とその他の適応に対する同時投与は避けること。
 - ・ 上肢痙縮及び下肢痙縮に対する同時投与：合計で800単位を上限とし、患者の状態に応じて徐々に増量する等、慎重に投与すること。海外臨床試験において、上肢痙縮及び下肢痙縮に400単位から200単位ずつ増量し、合計800単位までを同時に投与した経験はあるが、国内臨床試験では、上肢痙縮及び下肢痙縮に本剤を同時投与した経験はない。
 - ・ その他の複数の適応に対する筋肉内への同時投与：その他の複数の適応に対して本剤を同時に筋肉内投与した経験はないため、同時投与しないことが望ましい。やむを得ず投与する場合は、合計で500単位を上限とし、患者の状態に応じて徐々に増量する等、慎重に投与すること。

登録方法 WEB(推奨)

「ゼオメイン[®]管理システム」より登録をお願いいたします。

「ゼオメイン[®]管理システム」のご利用について

- ・ 施注医師登録完了後に発行された医師ID、パスワードをご利用ください。使用症例の登録及び使用症例の登録状況の確認、医師情報の修正ができます。
- ・ 医療機関用ID、パスワード※により貴医療機関に在籍する施注医師の確認、使用症例の登録及び使用症例の登録状況の確認ができます。

※医療機関用ID、パスワードの発行をご希望の場合は弊社MRまでご連絡ください。

1

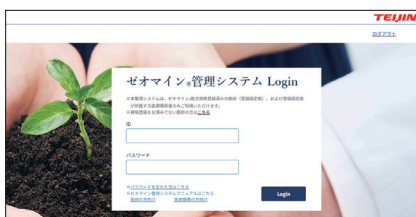


「ゼオメイン[®] Link」にアクセスし、
「使用症例の登録」をクリックします。



<https://xeomin-link.jp>

2



「ゼオメイン[®]管理システム」にログインします。

3



ゼオメイン[®]を投与する医療機関を選択します。

※該当の医療機関が表示されない場合は、検索画面より選択ください。

4



必要事項を入力の上、申請ください。

申請内容は「投与患者一覧」からご確認いただけます。

※患者登録の修正・削除も可能です。

※実際の画面とは異なる場合がございます。



ゼオマイン[®]による治療の前に本剤の電子添文及び裏面DIページの以下項目をご参照ください。

- 電子添文の関連する項目
 4. 効能又は効果 6. 用法及び用量 7. 用法及び用量に関連する注意 14. 適用上の注意

ゼオマイン[®]の投与(調製)前に、以下の準備が必要です。

調製時に必要なもの

- 調製用注射針 (推奨: 20~22ゲージ)
- 調製用シリンジ
- 施注用注射針
 <推奨>
 慢性流涎: 27~30ゲージ、12.5~13mm
 眼瞼痙攣: 30~34ゲージ
- 施注用シリンジ
- 日局生理食塩液
- 消毒綿

失活・廃棄時に必要なもの

- 《失活》0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で失活させる場合
- 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液
 - バット又はトレイ
- 《廃棄》
- 密閉可能な廃棄袋又は箱

汚染時の備え

- 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液
- 拭き取り用布(吸収性素材)

眼瞼痙攣

疼痛を軽減するために使用を考慮するもの

- 局所麻酔薬
- アイスパックなどの冷却用具



■ ゼオマイン[®]溶解液の量と溶解後ボツリヌス毒素濃度

● 上肢痙縮、下肢痙縮、痙性斜頸、眼瞼痙攣

ゼオマイン[®] 1バイアルは日局生理食塩液を用いて溶解します。

溶解液の量 (mL) (日局生理食塩液)	溶解後のボツリヌス毒素濃度 (単位 / 0.1mL)		
	50 単位バイアル	100 単位バイアル	200 単位バイアル
1.0	5.0	10	20
2.0	2.5	5.0	10
4.0	1.25	2.5	5.0
5.0	1.0	2.0	4.0

※他の溶解液の量と溶解後のボツリヌス毒素濃度は、電子添文をご参照ください。

● 慢性流涎

ゼオマイン[®] 100単位を2.0mLの日局生理食塩液を用いて溶解し、5.0単位/0.1mL溶液を調製します。

調製方法

ゼオマイン®は投与する直前に溶解してください。

1 バイアルを取り出し、ゴム栓を消毒します。



- バイアルのキャップを外します
- ゴム栓の部分を消毒綿で消毒します

2 溶解液(日局生理食塩液)をバイアル中に注入します。



- 溶解に必要な量の溶解液を調製用シリンジで吸引します
- ゴム栓が十分に乾燥したら、ゴム栓に調製用注射針(推奨: 20~22ゲージ)を**垂直に穿刺**します
- 泡立たないように溶解液をゆっくりとバイアル中に注入します(バイアル内は陰圧となっているため溶解液は自然に注入されます)

※溶解に必要な溶解液の量はp.13参照

▶ バイアルの陰圧が保たれていない場合は使用しないでください

3 内容物を溶解液と混和します。



- 注入が終わったらバイアルを丁寧に円を描くように振り混ぜ、転倒させて内容物を溶解液と混和します

- ▶ 激しい攪拌は避けてください
- ▶ 溶解後は2℃~8℃に保存し、調製24時間以内に使用してください
- ▶ 混和後の溶液の外観が濁っていたり、沈降物又は浮遊物がある場合は使用しないでください(混和後の溶液: 清澄かつ無色で微粒子を含まない液体)
- ▶ 特に、バイアル内にゴム片の混入(コアリング)がないか確認してください

4 薬液を吸引し、施注用注射針に付け替えます。



- 調製用シリンジを外します
- 施注用シリンジ内に空気を入れてから、バイアルについたままの調製用注射針に装着します
- 空気をバイアル内に注入した後、薬液を吸引します
- 吸引したシリンジだけを外し、施注用注射針に付け替えます



承認条件③

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。

本剤の使用後、薬剤部などにおいて失活措置を講じ、廃棄に関する記録及び記録の保管をお願いいたします。

納入前に弊社MRが失活・廃棄などに必要な情報について説明させていただきます。

■ 失活・廃棄方法

残った薬液、薬液の触れた器具などには毒素が含まれているため、廃棄の際は失活させる必要があります。

1 失活 残った薬液、薬液の触れた器具などを失活させます。



- **0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で失活させる場合**
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ます
薬液の触れた器具なども同様に失活させます
- **滅菌処理で失活させる場合**
121℃、20分で高圧蒸気滅菌後に、120℃、10分で乾熱滅菌にかけて失活させます

2 廃棄 失活させた後、薬液及び薬液の触れた器具などは廃棄します。



- 失活させた薬液及び失活させた薬液の触れた器具などは密閉可能な廃棄袋又は箱に廃棄します
 - 弊社から配布する管理記録簿などへの廃棄に関する記録と、その保管をお願いします
(詳細はp.16参照)
- ※施設のルールに従い廃棄してください

■ 汚染時の対応

● 本剤が飛散した場合

すべて拭き取ります。

(1)溶解前の場合: 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いてから乾燥させます。

(2)溶解後の場合: 乾燥した吸収性素材で拭きとった後に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いてから乾燥させます。

● 本剤が皮膚に触れた場合

0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で洗い、水で洗い流します。

● 本剤が眼に入った場合

大量の水又は眼用の洗浄液で洗い流します。

帝人ファーマ株式会社提供の 管理記録簿

ゼオメイン[®]を失活させた後、弊社から配布する管理記録簿などへの廃棄に関する記録とその保管をお願いしています。管理記録簿は弊社にて確認させていただきます。

*ご希望があれば、弊社作成の管理記録簿を使用できます。



「ゼオメイン[®]管理システム」から「ゼオメイン失活・廃棄システム」のIDを取得し、管理状況をご提出ください。

ご提出いただく時期になりましたら、弊社より失活廃棄担当者様へご連絡いたします。

「ゼオメイン[®]管理システム」での作業

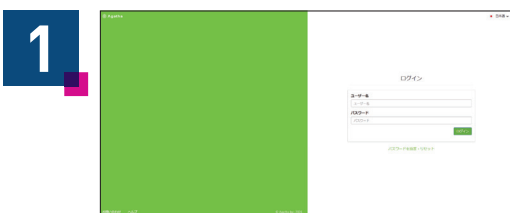


「ゼオメイン[®]管理システム」で、失活廃棄のご担当者をご登録ください(初回のみ)。

※「ゼオメイン[®]管理システム」へのログインについてはp.11をご参照ください。

失活廃棄担当者の登録時にご入力いただいたメールアドレスに「ゼオメイン失活・廃棄システム」のログインID、パスワードをお送りします。

「ゼオメイン失活・廃棄システム」での作業



「ゼオメイン失活・廃棄システム」にログインします。



管理記録簿集約シート入力ページに遷移後、繰越在庫、納入、処方、廃棄・その他をご入力ください。



内容が正しいことを確認し、ご提出ください。

*実際の画面とは異なる場合がございます

A型ボツリヌス毒素製剤
インコボツリヌストキシンA製剤

ゼオマイン[®] 注用

XEOMIN[®] 50units/100units/200units for injection

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

電子添文の改訂に十分ご留意ください。

日本標準商品分類番号	871229・87129
承認番号	50単位 30700AMX00126000
	100単位 30700AMX00127000
	200単位 30700AMX00128000
薬価収載	2025年12月(販売名変更による)
販売開始	2020年12月
効能追加	2021年6月(下肢痙縮)、2025年6月(慢性流涎)、2026年6月(痙性斜頸、眼瞼痙攣)
貯法	室温保存
有効期間	3年

- 1. 警告**
(効能共通)
- * 1.1 本剤は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素製剤であり、有効成分としてインコボツリヌストキシンAを含有している。本剤の使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、上肢痙縮、下肢痙縮、慢性流涎、痙性斜頸、及び眼瞼痙攣以外には使用しないこと。
 - 1.2 A型ボツリヌス毒素を緊張筋又は唾液腺以外の部位に投与すると、一時的に周辺筋肉群の筋力低下等が発現することがある。本剤は、講習を受け、本剤についての十分な知識と、原疾患及び本剤の施注手技に必要な十分な知識・経験のある医師のもとで投与すること。
- (痙性斜頸)
- * 1.3 頸部関連筋への投与により、嚥下障害、呼吸困難があらわれるおそれがある。他のボツリヌス毒素製剤の投与により、嚥下障害から誤嚥性肺炎を引き起こし呼吸困難から死亡に至った症例や投与部近位への拡散により呼吸機能低下に至った症例が報告されている。

- 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)**
(効能共通)
- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 - 2.2 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・イートン筋無力症候群等)[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。]
- (上肢痙縮、下肢痙縮、痙性斜頸、眼瞼痙攣)
- * 2.3 筋萎縮性側索硬化症患者[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。]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ゼオマイン注用50単位	ゼオマイン注用100単位	ゼオマイン注用200単位
有効成分	インコボツリヌストキシンA ^(注1)		
含有量(1バイアル中)	50単位 ^(注2)	100単位 ^(注2)	200単位 ^(注2)
添加剤	精製白糖4.7mg、人血清アルブミン1.0mg		

注1) A型ボツリヌス菌によって産生される。製造工程の培地成分としてブタ由来成分(ペプトン)を使用している。
注2) 1単位はマウス腹腔内投与LD₅₀値

3.2 製剤の性状

販売名	ゼオマイン注用50単位	ゼオマイン注用100単位	ゼオマイン注用200単位
性状	白色の凍結乾燥製剤で、生理食塩液に溶解したとき、無色澄明の液となる		
剤形	注射剤		
pH	本剤を生理食塩液に溶解した場合 5.0~7.0		
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約1.0		

* 4. 効能又は効果

○上肢痙縮 ○下肢痙縮 ○慢性流涎 ○痙性斜頸 ○眼瞼痙攣

5. 効能又は効果に関連する注意

- (上肢痙縮、下肢痙縮)
- 5.1 本剤は理学療法、作業療法等の標準的治療の代替とはならないため、これらの治療と併用して使用すること。
 - 5.2 本剤は非可逆的拘縮状態となった関節の可動域の改善に対しては効果を有しない。
 - 5.3 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。
- (慢性流涎)
- 5.4 神経・筋疾患が原因となる慢性の流涎を有する患者に使用すること。
 - 5.5 臨床試験に組み入れられた患者の原疾患、重症度等の背景及び試験結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[電子添文17.1.3、17.1.4 参照]
 - 5.6 慢性流涎の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行うこと。

* 6. 用法及び用量

(上肢痙縮)

通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして複数の緊張筋^(注1)に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は10週まで短縮できる。

注1) 緊張筋: 橈側手根屈筋、尺側手根屈筋、浅指屈筋、深指屈筋、腕橈骨筋、上腕二頭筋、上腕筋、方形回内筋、円回内筋、長母指屈筋、母指内転筋、短母指屈筋/母指対立筋等

(下肢痙縮)

通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして複数の緊張筋^(注2)に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は10週まで短縮できる。

注2) 緊張筋: 腓腹筋(内側頭、外側頭)、ヒメロ筋、後脛骨筋、長趾屈筋、長母趾屈筋等

(慢性流涎)

通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして合計100単位を分割して両側の耳下腺(片側につき30単位)及び顎下腺(片側につき20単位)に注射するが、患者の状態により適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は16週以上とすること。なお、患者の状態により投与間隔は14週まで短縮できる。

(痙性斜頸)

通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして以下の用法及び用量で緊張筋^(注3)に筋肉内注射する。緊張筋が複数ある場合は、分割して投与する。ただし、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう調節する。

- ・初回投与の場合には合計で120単位を上限として投与する。痙性斜頸に対して他のボツリヌス毒素製剤による治療経験のある患者には、過去の用法及び用量を参考に合計で500単位を上限として投与する。
- ・再投与は前回の効果が減弱した場合に合計で500単位を上限として可能であるが、投与間隔は8週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は6週まで短縮できる。

注3) 緊張筋: 胸鎖乳突筋、僧帽筋、僧帽筋前縁、頭板状筋、下頭斜筋、頭半棘筋、頸半棘筋、肩甲挙筋、斜角筋、広頸筋、傍脊柱筋等

(眼瞼痙攣)

通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして以下の用法及び用量で緊張筋^(注4)に筋肉内注射する。緊張筋が複数ある場合は、分割して投与する。ただし、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう調節する。

- ・初回投与の場合には合計で50単位(片側あたり25単位)を上限として投与する。眼瞼痙攣に対して他のボツリヌス毒素製剤による治療経験のある患者には、過去の用法及び用量を参考に合計で100単位(片側あたり50単位)を上限として投与する。
- ・再投与は前回の効果が減弱した場合に合計で100単位(片側あたり50単位)を上限として可能であるが、投与間隔は6週以上とすること。

注4) 緊張筋: 眼輪筋、皺眉筋、鼻根筋、鼻筋、前頭筋、大頬骨筋、小頬骨筋、上唇鼻翼挙筋、上唇挙筋等

7. 用法及び用量に関連する注意

(効能共通)

- * 7.1 複数の適応に本剤を同時投与する場合には、以下の点に留意した上で、それぞれの効能又は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こと。
 - ・唾液腺内及び筋肉内への同時投与: 唾液腺内と筋肉内に本剤を同時投与した経験はないため、慢性流涎とその他の適応に対する同時投与は避けること。
 - ・上肢痙縮及び下肢痙縮に対する同時投与: 合計で800単位を上限とし、患者の状態に応じて徐々に増量する等、慎重に投与すること。海外臨床試験において、上肢痙縮及び下肢痙縮に400単位から200単位ずつ増量し、合計800単位までを同時に投与した経験はあるが、国内臨床試験では、上肢痙縮及び下肢痙縮に本剤を同時投与した経験はない。
 - ・その他の複数の適応に対する筋肉内への同時投与: その他の複数の適応に対して本剤を同時に筋肉内投与した経験はないため、同時投与しないことが望ましい。やむを得ず投与する場合は、合計で500単位を上限とし、患者の状態に応じて徐々に増量する等、慎重に投与すること。
- * 7.2 本剤の片方(単位)は、A型ボツリヌス毒素製剤特有のもので、A型以外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。
- * 7.3 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及び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12週以内に本剤を投与した場合の安全性及び有効性は確立していない。[10.2 参照]

(上肢痙縮、下肢痙縮)

- * 7.4 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際の、安全性及び有効性は確立していない。[10.2 参照]

7.5 緊張筋の同定が困難な場合には、筋電計、超音波検査やステミューレーター等を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。

7.6 筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。[14.2.2 参照]

(上肢痙縮)

	投与筋	投与量 ^{(注1)、(注2)} (単位/筋)	投与部位数(部位/筋)
手関節の屈曲	橈側手根屈筋	25-100	1-2
	尺側手根屈筋	20-100	1-2
手指関節の屈曲	浅指屈筋	25-100	1-2
	深指屈筋	25-100	1-2
肘関節の屈曲	腕橈骨筋	25-100	1-3
	上腕二頭筋	50-200	2-4
前腕の回内	上腕筋	25-100	1-2
	方形回内筋	10-50	1
母指関節の屈曲	円回内筋	25-75	1-2
	長母指屈筋	10-50	1
	母指内転筋	5-30	1
	短母指屈筋又は母指対立筋	5-30	1

注1) 医師の判断により合計で最大400単位を配分
注2) 投与部位一カ所につき最大1.0mLが推奨されている。

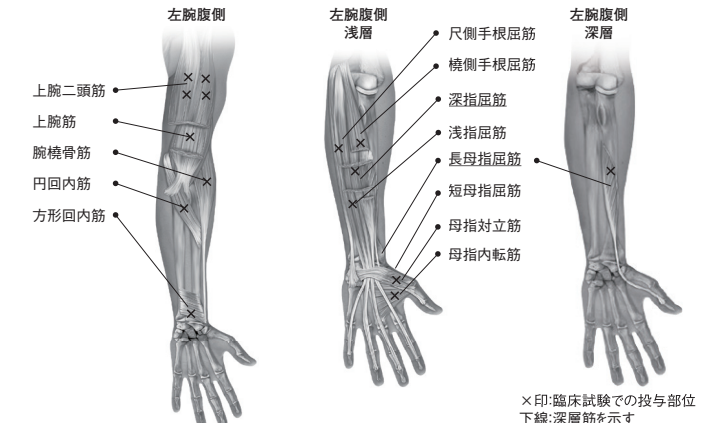


図 上肢痙縮関連筋

(下肢痙縮)

	投与筋	投与量 ^{注3)} (単位/筋)	投与部位数(部位/筋)
足関節の底屈(尖足)	腓腹筋(内側頭/外側頭)	50-200	2-6
	ヒラメ筋	50-200	2-4
足関節の回外(内反)/底屈(尖足)	後脛骨筋	50-150	2-3
足趾の屈曲	長趾屈筋	50-100	1-3
	長母趾屈筋	25-75	1-2

注3) 医師の判断により合計で最大400単位を配分
注4) 投与部位一カ所につき最大1.0mLが推奨されている。

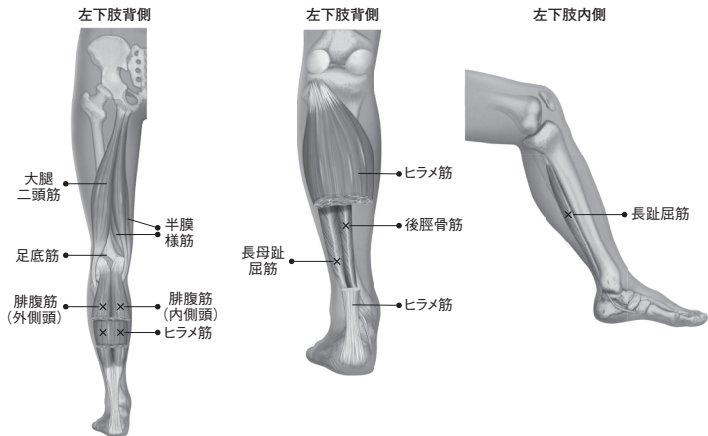


図 下肢痙縮関連筋

(慢性流涎)

- * 7.7 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。本剤と他のボツリヌス毒素製剤を同時投与した経験はない。[10.2 参照]
- 7.8 投与に際して、解剖学的ランドマーク又は超音波検査を用いて注意深く唾液腺(耳下腺、顎下腺)を同定すること。臨床成績等から超音波検査での同定を推奨する。
- 7.9 投与対象唾液腺ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。臨床成績等から、以下の投与量及び投与部位数が推奨されている。[14.1.6、14.2.3 参照]

投与対象唾液腺	投与量 ^{注5)} (単位)	投与部位数(部位)
耳下腺	右側	30
	左側	30
顎下腺	右側	20
	左側	20

注5) 施注用注射針は27-30G、12.5-13mm注射針が推奨されている。

- 7.10 患者の状態に応じて下表を参考に、本剤を減量することができる。[14.1.6、14.2.3 参照]

投与対象唾液腺	投与量 ^{注6)} (単位)	投与部位数(部位)
耳下腺	右側	22.5
	左側	22.5
顎下腺	右側	15
	左側	15

注6) 施注用注射針は27-30G、12.5-13mm注射針が推奨されている。

(慢性斜頸)

- * 7.11 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際の、安全性及び有効性は確立していない。[10.2 参照]
- * 7.12 緊張筋の同定が困難な場合には、筋電計、超音波検査等を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。
- * 7.13 本剤注射により投与筋の緊張が低下したのち、その協働筋の緊張が亢進し、異常姿勢を来すことがあるため、初回投与以降では緊張が亢進している筋を注意深く同定し、投与すること。[8.7 参照]
- * 7.14 筋ごとの適切な部位及び投与量に留意し、注射すること。臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。[14.2.2 参照]

投与筋	初回投与量 ^{注7)} (単位/筋)	再投与量(単位/筋)	投与部位数(部位)
胸鎖乳突筋 ^{注7)}	15-120	15-120	2-4
僧帽筋	20-120	20-200	2-6
僧帽筋前縁	20-120	20-180	1-4
頭板状筋	20-120	20-300	2-15
下頭斜筋	10-60	10-90	1-3
頭半棘筋	10-80	10-100	1-6
頭半棘筋	10-50	10-50	2-4
肩甲挙筋	10-80	10-100	1-6
斜角筋	10-60	10-90	1-3
広頸筋	10-80	10-80	2-8
傍脊柱筋	50-120	50-300	1-21

注7) 胸鎖乳突筋に投与する場合は、嚥下障害の発現するリスクが高まるおそれがあり、特に両側への投与時は注意すること。
注8) 各筋に対し、初めて投与する場合の投与量を示す。

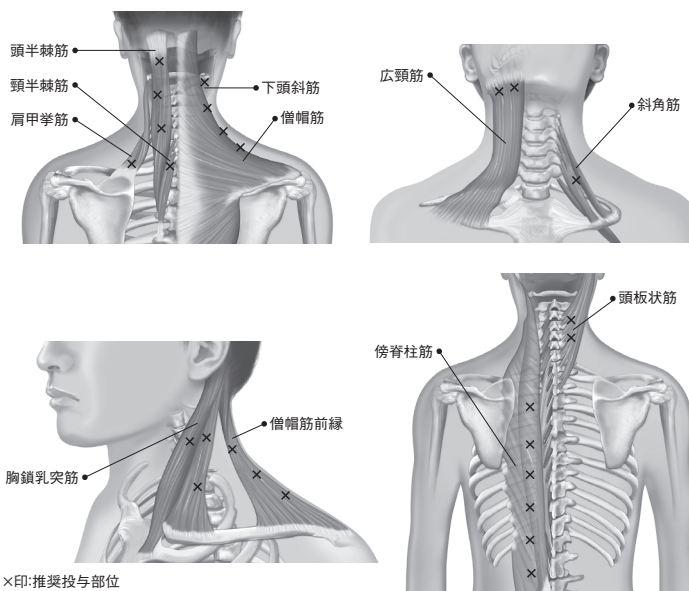


図 慢性斜頸関連筋

(眼瞼痙攣)

- * 7.15 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際の、安全性及び有効性は確立していない。[10.2 参照]
- * 7.16 眼瞼下垂があらわれることがあるので、上眼瞼筋周囲への投与を避けること。
- * 7.17 本剤の薬理作用である筋弛緩作用が予想以上に強く発現した結果とみられる閉瞼不全、眼瞼下垂等の副作用があらわれた場合には、再投与時の用量を適宜減量すること。
- * 7.18 筋ごとの適切な部位及び投与量に留意し、注射すること。臨床成績等から、以下のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。[14.2.2 参照]

投与筋	初回投与量 ^{注9)} (単位/部位)	再投与量 ^{注9)} (単位/部位)	投与部位数(部位)
眼輪筋	1.25-2.5	1.25-5.0	8-12
皺眉筋	1.25-5.0	1.25-5.0	2
鼻根筋	1.25-5.0	1.25-5.0	1
鼻筋	1.25-2.5	1.25-2.5	2
前頭筋	1.25-2.5	1.25-5.0	2
大頬骨筋	1.25	1.25-2.5	2
小頬骨筋	1.25	1.25-2.5	2
上唇鼻翼挙筋	1.25	1.25-2.5	2
上唇挙筋	1.25	1.25-2.5	2

注9) 投与部位一カ所につき0.05-0.1mLが推奨されている。施注用注射針は30-34G注射針が推奨されている。
注10) 各筋に対し、初めて投与する場合の投与量を示す。

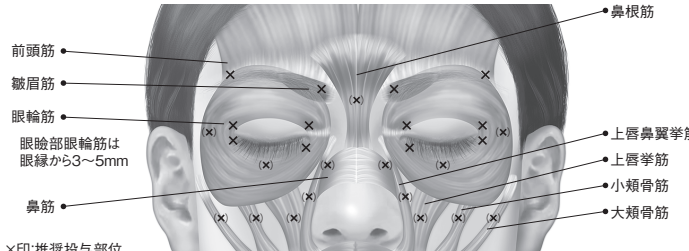


図 眼瞼痙攣関連筋

8. 重要な基本的注意

- (効能共通)
- * 8.1 本剤の投与に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に、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、使用すること。
 - ・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(一般名称:インコボツリヌストキシンA)である。
 - ・本剤の投与は対症療法であり、その効果は上肢痙縮、下肢痙縮及び眼瞼痙攣では通常12-16週、慢性流涎では通常16週、慢性斜頸では通常12週で消失し、投与を繰り返す必要がある。
 - ・本剤投与により、投与部位以外の筋に対する影響と考えられる会話困難、嚥下障害及び誤嚥性肺炎等があらわれることがある。本剤投与開始から16週までに会話困難、嚥下障害及び呼吸困難等の体調の変化が生じた場合、直ちに医師の診察を受けること。
 - ・妊娠する可能性のある女性は、投与中及び最後の投与から16週後まで避妊を考慮すること。[9.4.9.5 参照]
 - ・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こと。
 - * 8.2 本剤投与後、無力症、筋力低下、眼瞼下垂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。
- (下肢痙縮)
- 8.3 下肢の緊張筋への本剤投与に伴う活動性上昇や筋力バランスの変化により、転倒等が起こりやすくなる可能性がある。
- (慢性流涎)
- 8.4 本剤の投与により口内乾燥があらわれることがあるため、患者又は介護者に対し本剤投与中は口腔内を清潔に保つよう指導すること。
 - 8.5 慢性流涎患者では嚥下機能が低下していることから、本剤投与後は嚥下障害及び誤嚥性肺炎の発現に留意すること。本剤投与後にこれらの事象が発現した際には、本剤の効果消失すると想定されるまでの期間は再投与を控えるとともに、再投与の可否は患者の状態を踏まえて慎重に検討すること。[11.1.2 参照]
- (慢性斜頸)
- * 8.6 本剤投与後、嚥下障害の発現に留意すること。本剤投与後に嚥下障害が発現した際には、本剤の効果消失すると想定されるまでの期間は再投与を控えるとともに、再投与の可否は患者の状態を踏まえて慎重に検討すること。[11.1.2 参照]
 - * 8.7 本剤投与後、姿勢の変化によりこれまで緊張していなかった筋が緊張することがある。[7.13 参照]
- (眼瞼痙攣)
- * 8.8 本剤を下眼瞼中央部の眼窩部眼輪筋に投与する場合には、本剤が下斜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。
 - * 8.9 本剤を下眼瞼中央部の眼窩部眼輪筋に投与する場合には、低用量でも閉瞼不全等があらわれることがあるので、慎重に投与すること。

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

〈上肢痙縮、下肢痙縮、痙性斜頸、眼瞼痙攣〉

- * 9.1.1 神経筋障害を有する患者（全身性の神経筋接合部の障害をもつ患者又は筋萎縮性側索硬化症患者を除く）
治療上の有益性がリスクを上回る場合にのみ使用すること。本剤の薬理作用のため過度の筋力低下に至り、病状を悪化させるおそれがある。

〈慢性流涎〉

9.1.2 神経筋障害を有する患者（全身性の神経筋接合部の障害をもつ患者を除く）

治療上の有益性がリスクを上回る場合にのみ使用すること。

〈眼瞼痙攣〉

- * 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。

9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性は、投与中及び最後の投与から16週後まで避妊を考慮すること。[8.1、9.5 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、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤は動物実験で、母動物の体重低値、摂餌量減少及び産産が認められている。また、類薬において、妊娠中の患者で胎児の死亡が報告されている。[8.1、9.4 参照]

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。乳汁への移行に関する情報は得られていない。

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。

10. 相互作用

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 タントロピナトリウム水和物等	過剰な筋弛緩があらわれるおそれがあり、筋力低下、嚥下障害等の発現するリスクが高まるおそれがある。	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。
筋弛緩作用を有する薬剤 スベ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 ポリキシンB硫酸塩等 テラサイクリン系抗生物質 リンコマイシン系抗生物質 抗痙縮剤 バクロフェン等 抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物、トリヘキソフェニル硫酸塩等 ベンゾジアゼピン系薬剤及び類薬 シアゼハム、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	過剰な筋弛緩があらわれるおそれがあり、筋力低下、嚥下障害等の発現するリスクが高まるおそれがある。	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。
唾液分泌抑制作用を有する薬剤 抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物、トリヘキソフェニル硫酸塩等	慢性流涎患者においては、過剰な唾液分泌抑制があらわれるおそれがあり、口内乾燥、嚥下障害等の発現するリスクが高まるおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤はともに唾液分泌抑制作用を有するため作用が増強されるおそれがある。
他のボツリヌス毒素製剤 [7.3、7.4、7.7、7.11、7.15 参照]	過剰な筋弛緩があらわれるおそれがあり、筋力低下、嚥下障害等の発現するリスクが高まるおそれがある。	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。

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 過敏症（頻度不明）

アナフィラキシーを含む重篤かつ即時型の過敏症、血清病等を起こす可能性があるため、呼吸困難、全身潮紅、血管性浮腫、発疹、悪心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 嚥下障害

嚥下障害（7.4%）、誤嚥性肺炎（0.1%）があらわれることがある。[8.5、8.6 参照]

11.1.3 眼障害（頻度不明）

ボツリヌス毒素製剤において、重篤な角膜炎、持続性上皮欠損、角膜潰瘍、角膜穿孔の報告があるため、兎眼、閉鎖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。

11.2 その他の副作用

種類	頻度	1～10%未満	1%未満	頻度不明
* 皮膚		湿疹、紅斑、蕁麻疹、過角化、多汗症、そう痒症、発疹		
* 消化器	口内乾燥	便秘、口渇、唾液変性、味覚障害、悪心		
* 筋骨格	筋力低下、関節痛、頸部痛	四肢不快感、筋骨格痛、筋肉痛、四肢痛、筋緊張低下、筋痙縮、筋骨格硬直		
* 精神神経系	頭痛	麻痺、錯感覚、会話障害、感覚鈍麻、浮動性めまい、失神寸前の状態、顔面不全麻痺	血管迷走神経反応（一過性症候性低血圧、耳鳴、失神）	
* 呼吸器		発声障害、呼吸困難		
* 注射部位	疼痛	皮下出血、注射部位内出血、筋肉内出血、紅斑、血腫、熱感、注射部位腫脹	炎症、知覚異常、注射部位知覚低下、圧痛、注射部位浮腫、そう痒、感染、出血、挫傷	
* 泌尿器		排尿後の尿滴下、頻尿、尿閉		
* 眼	ドライアイ、眼瞼下垂	複視、涙液増加、兎眼、霧視、視力障害		
* その他		構音障害、転倒、血中CK増加、頸帯捻挫、末梢性浮腫、倦怠感、蜂巣炎、無力症、上気道感染、疲労	軟部組織浮腫、腫脹、インフルエンザ様症状、上咽頭炎	

13. 過量投与

13.1 症状

A型ボツリヌス毒素の過量投与により、投与部位以外の筋に対する様々な症状を伴う強い神経筋麻痺が生じることがある。過量投与の症状は、全身の筋力低下、眼瞼下垂、複視、呼吸困難、発語困難、言語障害、呼吸筋麻痺又は嚥下障害等であり、誤嚥性肺炎の原因となることもある。

13.2 処置

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（全身性の筋力及び筋肉麻痺等）が発現した時点で抗毒素投与は、無効である。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

〈効能共通〉

- 14.1.1 投与する直前に溶解すること。ただし溶解後は2℃～8℃に保存し、調製24時間以内に使用すること。
- 14.1.2 ゴム栓に注射針を垂直に穿刺し、泡立たないように溶解液をゆっぴりとバイアル中に注入する。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。
- 14.1.3 溶解液注入後、バイアルを丁寧に円を描くように振り混ぜ、転倒させて内容を溶解液と混和する。激しい攪拌を避けること。
- 14.1.4 混和後の溶液は清澄かつ無色であり微粒子を含まない液体である。混和後の溶液の外観が濁っていたり、沈降物又は浮遊物がある場合は使用しないこと。

〈上肢痙縮、下肢痙縮、痙性斜頸、眼瞼痙攣〉

- * 14.1.5 本剤1バイアルは日局生理食塩液を用いて溶解する。

50単位	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	100単位	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
	0.25mL	20単位/0.1mL			0.5mL	20単位/0.1mL	
	0.5mL	10単位/0.1mL			1.0mL	10単位/0.1mL	
	1.0mL	5.0単位/0.1mL			1.25mL	8.0単位/0.1mL	
	1.25mL	4.0単位/0.1mL			2.0mL	5.0単位/0.1mL	
	2.0mL	2.5単位/0.1mL			2.5mL	4.0単位/0.1mL	
	2.5mL	2.0単位/0.1mL			4.0mL	2.5単位/0.1mL	
	4.0mL	1.25単位/0.1mL			5.0mL	2.0単位/0.1mL	
	5.0mL	1.0単位/0.1mL					

200単位	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
	0.5mL	40単位/0.1mL	
	1.0mL <td>20単位/0.1mL</td>	20単位/0.1mL	
	1.25mL <td>16単位/0.1mL</td>	16単位/0.1mL	
	2.0mL <td>10単位/0.1mL</td>	10単位/0.1mL	
	2.5mL <td>8.0単位/0.1mL</td>	8.0単位/0.1mL	
	4.0mL <td>5.0単位/0.1mL</td>	5.0単位/0.1mL	
	5.0mL <td>4.0単位/0.1mL</td>	4.0単位/0.1mL	

〈慢性流涎〉

14.1.6 本剤100単位を2.0mLの日局生理食塩液を用いて溶解し、5.0単位/0.1mL溶液を調製する。[7.9、7.10 参照]

14.2 薬剤投与時の注意

〈効能共通〉

14.2.1 皮膚に異常のある部位（感染、炎症等）には注射しないこと。

〈上肢痙縮、下肢痙縮、痙性斜頸、眼瞼痙攣〉

- * 14.2.2 適用部位の筋肉内のみ投与すること。[7.6、7.14、7.18 参照]

〈慢性流涎〉

14.2.3 唾液腺（耳下腺及び顎下腺）にのみ投与すること。[7.9、7.10 参照]

〈眼瞼痙攣〉

- * 14.2.4 本剤投与による疼痛を軽減するために、必要に応じて本剤投与前に局所麻酔薬の使用やクーリングを行うこと。

14.3 薬剤廃棄時の注意

残った薬液は、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液を加える、又は滅菌処理（121℃、20分で高圧蒸気滅菌後に、120℃、10分で乾熱滅菌を行う）により失活させた後、密閉可能な廃棄袋又は箱に廃棄する。薬液の触れた器具等は同様（0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液をかける、又は滅菌処理（121℃、20分で高圧蒸気滅菌後に、120℃、10分で乾熱滅菌を行う）にかけて失活させた後、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

- すべて拭き取る。
- (1) 溶解前の場合には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いてから乾燥させる。
- (2) 溶解後の場合は乾燥した吸収性素材で拭きとった後に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いてから乾燥させる。

14.4.2 本剤が皮膚に触れた場合

0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で洗い、水で洗い流す。

14.4.3 本剤が眼に入った場合

大量の水又は眼用の洗浄液で洗い流す。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

動物実験（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。

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。

22. 包装

〈ゼオマイン注用50単位〉50単位×1バイアル
〈ゼオマイン注用100単位〉100単位×1バイアル
〈ゼオマイン注用200単位〉200単位×1バイアル

○詳細については電子添文をご参照ください。

製造販売元(輸入元)

帝人ファーマ株式会社

東京都千代田区霞が関3丁目2番1号 ☎0120-189-315

文献請求先及び問い合わせ先：メディカル情報グループ