

ゼオマイン[®] 筋注用 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～

「保険給付上の注意」に関する情報

本製剤は、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、警告において、「A型ボツリヌス毒素を緊張筋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ため、本剤の投与は、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、筋電図、超音波検査、又はステミュレーター等の測定技術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。また、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、上肢痙縮及び下肢痙縮以外には使用しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、上肢痙縮及び下肢痙縮に使用した場合に限り算定するものであること。(令和3年6月23日保医発0623第1号)

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。〉

■「保険給付上の注意」に関する情報

本製剤は、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、警告において、「A型ボツリヌス毒素を緊張筋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ため、本剤の投与は、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、筋電図、超音波検査、又はスティミュレーター等の測定技術及び本剤の施束手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと。また、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、上肢痙縮及び下肢痙縮以外には使用しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、上肢痙縮及び下肢痙縮に使用した場合に限り算定するものであること。

(令和3年6月23日保医発0623第1号)

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。
- ゼオマイン®による治療を開始する前に、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、使用症例の事前登録を実施ください。
- 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ませ。

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
(WEB講習(e-learning)又は講習会(リアル、Zoom))

詳細は p.6~p.7

施注医師登録の申請

施注医師として登録

申請後約1週間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

使用症例の事前登録

WEB登録

or

患者登録票をFAX
FAX: 04-7195-7197

詳細は p.10~p.11

※貴医療機関で使用症例が事前登録されていることを確認後、
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をお願いいたします。

薬剤発注

医薬品卸

※納入前に弊社MRから、失活・廃棄方法などの
使用の際に必要な情報をご案内いたします。

治療

詳細は p.12~p.13

失活・廃棄 → 「管理記録簿」の記入

詳細は p.14~p.15

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、本剤の施放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

WEB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

講習会 (リアル、Zoom)

- ・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

どちらか一方の講習を受講し、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週間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場合がございます。受講希望者が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。)

■ 「上肢痙縮」の施注医師登録済みで、「下肢痙縮」へ施注する場合

- ・「下肢痙縮」への施注の前に、必ず下肢痙縮に関する講習を受講していただく必要があります。
- ・「上肢痙縮」の登録時に発行された医師ID、パスワードを用いて、「下肢痙縮」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。



「ゼオマイン[®] Link」にアクセスし、「施注医師登録のための必要事項 (初回のみ)」内の「「上肢痙縮」の施注登録がお済みの方はこちら」から下肢痙縮に関する講習を受講ください。

<https://xeomin-link.jp>



ゼオマイン®WEB講習の受講方法

ゼオマイン®WEB講習は、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。

1



「ゼオマイン® Link」にアクセスし、「**施注医師登録のための必要事項(初回のみ)**」内の「**WEB講習(e-learning)の受講はこちら**」をクリックします。



<https://xeomin-link.jp>

2



「**WEB講習受講のお申込み**」をクリックして、メールを送信してください。
弊社から、ご登録手続きを行うためのメールを送信します。

3



受信したメールに記載されたURLにアクセスし、必要事項を入力の上、お申し込みください。

4



約2~4営業日後、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。

※実際の画面とは異なる場合がございます。

■ **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
(他医療機関で本剤を施注された患者さんを含む)
- ・ 「上肢痙縮」で本剤の施注経験のある患者さんに、初めて「下肢痙縮」で本剤を施注する場合

■ 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、その効果は通常12-16週で消失し、投与を繰り返す必要がある。
 - ・ 本剤投与により、投与部位以外の遠隔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。
 - ・ 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。

帝人ファーマ株式会社提供の 同意説明書

患者同意説明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「ゼオマイン® Link」
※ダウンロード版は、複写式ではございません。

見本



《患者さん用》

ゼオマイン®筋注用による 上肢痙縮・下肢痙縮治療を受ける患者さんへ

治療を受ける際に、以下の点について説明を受け、十分納得したうえで同意書にご署名ください。
また、この治療について、心配なことや、わからないことがありましたら、いつでも遠慮なく申し出てください。

1. 痙縮について	この薬による治療の対象は、「上肢痙縮」「下肢痙縮」です。痙縮とは脳卒中やよく知られる運動(痙縮)障害の一つであり、筋肉が緊張しすぎて手足を動かすことが、または手足が勝手に動いてしまう状態のことです。個人は、手指が握ったままだり開かない、肘が曲がる、足指が足の裏側を向くようになってしまふなどの症状がみられます。痙縮による運動障害が高く続く上、筋肉が固まって関節の運動が制限されこれら持続いたします。日常生活に支障が生じてまいります。また、痙縮がリハビリテーションの障害となることもあるので、痙縮に対する治療が必要となります。												
2. 成分について	この薬は、ボトックス薬がつくり出すA型ボトックス毒素(一般的名称「インコボックス/ボトックス」)を有効成分としています。痙縮している筋肉にこの薬の成分を注射すると、筋肉がゆるんで痙縮が和らぐことが、さまざまな研究の結果わかっています。												
3. 効果について	<ul style="list-style-type: none"> ● この薬は、成人の上肢痙縮・下肢痙縮の症状を和らげる治療として、開発している複数の筋肉に直接注射します。 ● この薬の効果は、通常1〜10週で消失します。効果がなくなってきた時にはあらためて注射します。あらためて注射するまでの期間は12週間以上ですが、症状に応じて10週まで短縮できます。 ● この薬の効果やその持続性には個人差がありますので、定期的に受診してください。 												
4. 副作用について	<p>以下の場合は、直ちに医師の診察を受けてください</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 重大な副作用(過敏症)【アナフィラキシーを含むアレルギー反応】 息苦し、皮膚の赤み、悪化皮膚のはれ、じんましん、吐き気などがあらわれた場合、直ちに医師の診察を受けてください。 <p>以下のような症状があらわれた場合は、医師に連絡してください</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 主な副作用： <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>疲労</td><td>赤い顔面ができる、しんましん、じんましん、皮膚のあれ</td></tr> <tr><td>注射後</td><td>注射部位の腫れ、注射部位の痛み、注射部位の赤み</td></tr> <tr><td>注射前</td><td>筋力低下、筋肉の張り、痙縮、痙縮-手足の握り、手足の緊張</td></tr> <tr><td>注射後</td><td>内出血</td></tr> <tr><td>注射後</td><td>痛み</td></tr> <tr><td>注射後</td><td>痙縮、痙縮がひどくなる、痙縮に増える</td></tr> </table> ● その他の副作用： ふらつき、めまい、手足のむくみ、転倒、歩行がたふし、皮膚の赤み、腫れ、注射部位の痛み、注射部位の赤み <p>● 薬の作用が強くあらわれた場合に生じる主な症状： 全身の筋力低下、まぶたが開きにくくなる、物が二つに見える、呼吸困難、しゃべりにくい、こぼれやすい、食べ物が上手に飲み込めない等 上記以外でも気になる症状があらわれたときは、医師-薬剤師に連絡してください</p>	疲労	赤い顔面ができる、しんましん、じんましん、皮膚のあれ	注射後	注射部位の腫れ、注射部位の痛み、注射部位の赤み	注射前	筋力低下、筋肉の張り、痙縮、痙縮-手足の握り、手足の緊張	注射後	内出血	注射後	痛み	注射後	痙縮、痙縮がひどくなる、痙縮に増える
疲労	赤い顔面ができる、しんましん、じんましん、皮膚のあれ												
注射後	注射部位の腫れ、注射部位の痛み、注射部位の赤み												
注射前	筋力低下、筋肉の張り、痙縮、痙縮-手足の握り、手足の緊張												
注射後	内出血												
注射後	痛み												
注射後	痙縮、痙縮がひどくなる、痙縮に増える												

TEIJIN 帝人ファーマ株式会社 帝人ヘルスケア株式会社

5. 投与前の注意事項

以下の方は治療開始前に医師-薬剤師にご相談ください

- 全身性の筋肉の無力などの病気(重症筋無力症、ランバート-イートン症候群等)、または筋毒性神経変性疾患(ALS)がある人
- この薬や、同じ成分の薬を以前に使用し、しんましんが出るなどのアレルギーを経験したことがある人
- 以前、または現在、他の薬(痙縮治療でボトックス毒素の投与を受けている人)
- 筋力が低下-運動不能の病気(手足に力が入らない、スムーズに歩けない、物を落としたり、歩行が不安定)
- 妊娠中または、他に授乳中の薬剤がある人

【注意が必要な薬剤】ゼオマイン®薬は他の薬剤が受け入れられることがあります。

- 熱傷薬
- 抗生物質(アミノグリコシド系、ポリペプチド系、テトラサイクリン系、リソコマイシン系)
- パルキンソン病の治療薬
- 精神安定剤
- 他のボトックス毒素製剤 等

● 妊娠又は授乳している可能性がある女性、授乳中の女性

6. 投与後の注意事項

以下の方は医師-薬剤師にご相談ください

- この薬を投与したことにより、投与部位以外の部位に影響が出て、多量にこぼれ、食べ物が上手に飲み込めない、痙縮により肺炎になってしまふことがあります。投与開始から16週間までこれらの症状がはじめて医師に報告された場合は、直ちに医師の診察を受けてください。
- 痙縮の改善程度でボトックス毒素の投与を受けたい場合は、医師の診察や投与日をお知らせください。

以下のような場合はご注意ください

- 転倒する可能性がある女性は、投与前および投与後10週間経過後まで注意してください。
- この薬を投与した後、筋力低下、筋力が低下するといった症状があらわれることがあるので、自動車や自転車などの運転は控えてください。
- 筋力バランスの悪化などにより、転倒などが起こりやすくなる可能性があります。

7. 個人情報について

患者さんご本人の個人情報(患者識別番号など)は、(第三者である)この薬の製造販売会社(輸入元)である帝人ファーマ株式会社(薬正使用の目的で提供されます。提供された情報は、個人情報保護法に基づき、厳格な管理のもとでのみ利用されます。)に提供され、同社のウェブサイトを通じて適切に管理されます。(プライバシーポリシーへのリンク) <http://www.teijin-pharma.co.jp/privacy/>

ゼオマイン®筋注用による治療に対する同意書

私は医師よりゼオマイン®筋注用による上肢痙縮・下肢痙縮の治療に関する注意事項について説明を受け、十分理解し、納得しましたので、ゼオマイン®筋注用による治療を受けることに同意します。

同意日 西暦 年 月 日

【本人】氏名: _____

性別: _____

電話番号: _____

【代理人】氏名: _____ 患者氏名(続柄): _____

性別: _____

電話番号: _____

説明日 西暦 年 月 日

担当医師名: _____

医療機関名・診療科名: _____

治療開始前、または治療途中にこの薬の副作用が生じた場合、治療上の不利を及ぼすことはありません。

使用症例の事前登録

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®による治療を開始する前に、患者さんへのご説明及び同意書の取得、使用症例の事前登録をお願いしております。

■ 登録方法:FAXもしくはWEBのいずれかを選択

- ※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

- ※貴医療機関にて使用症例が事前登録されていることを確認後、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。

■ 電子添文の関連する項目

4. 効能又は効果

○上肢痙縮 ○下肢痙縮

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

7. 用法及び用量に関連する注意(抜粋)

7.1 上肢痙縮及び下肢痙縮に同時投与する場合には、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した上で、1回あたりの投与量は合計で800単位までとし、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。

■ 登録方法(FAX)

弊社提供の患者登録票に必要事項を全て記入し、下記宛先までFAX送信をお願いいたします。

FAX 04-7195-7197

No.	患者識別番号*	緊張筋/部位	投与予定回	患者への同意取得(医師印)	効能又は効果(※) (※) 登録番号(単位)	薬剤別数量
1		1. 上肢痙縮	例 例	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 上肢痙縮 単位	例 例
		2. 下肢痙縮	例 例	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 下肢痙縮 単位	例 例
					合計	単位
2		1. 上肢痙縮	例 例	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 上肢痙縮 単位	例 例
		2. 下肢痙縮	例 例	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 下肢痙縮 単位	例 例
					合計	単位
3		1. 上肢痙縮	例 例	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 上肢痙縮 単位	例 例
		2. 下肢痙縮	例 例	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 下肢痙縮 単位	例 例
					合計	単位
4		1. 上肢痙縮	例 例	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 上肢痙縮 単位	例 例
		2. 下肢痙縮	例 例	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 下肢痙縮 単位	例 例
					合計	単位

■ 登録方法 (WEB)

「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。使用症例の事前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、使用症例の事前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。

※※貴医療機関で使用症例が事前登録されていることを確認後、発注してください。



「ゼオメイン® Link」にアクセスし、「ゼオメイン®による治療の流れ」内の「使用症例の事前登録」をクリックします。



<https://xeomin-link.jp>



「ゼオメイン®管理システム」にログインします。



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。

※再投与予定の患者さんの事前登録の場合、前回の登録内容が自動的に反映されます。

※実際の画面とは異なる場合がございます。

■ 登録状況の確認方法

ご登録状況は「ゼオメイン®管理システム」上でご確認いただけます。

■ 個人情報の取り扱いについて

- ・ 「ゼオメイン®管理システム」では情報漏洩防止策としてSSLを採用しています。
- ・ 個人情報に配慮し、使用症例の情報欄では患者識別番号でのご登録をお願いしています。10桁以内の英数字(個人情報を含まないもの)を自由にご記入ください。



ゼオマイン®による治療の前に本剤の電子添文をご確認ください。

■ 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

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毒素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毒素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

7. 用法及び用量に関連する注意(抜粋)

7.1 上肢痙縮及び下肢痙縮に同時投与する場合には、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した上で、1回あたりの投与量は合計で800単位までとし、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。

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
- 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)

■ ゼオマイン®溶解液の量と溶解後ボツリヌス毒素濃度

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 / 0.1 mL)		
	50 単位バイアル	100 単位バイアル	200 単位バイアル
0.25	20	—	—
0.5	10	20	40
1.0	5.0	10	20
1.25	4.0	8.0	16
2.0	2.5	5.0	10
2.5	2.0	4.0	8.0
4.0	1.25	2.5	5.0
5.0	1.0	2.0	4.0

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.12参照

▶ 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

- ▶ ポツリヌス毒素が変性するので、泡立ちや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.15参照)
- ※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MRにより回収させていただきます。



見本

記入見本

ゼオメイン[®]筋注用 管理記録簿

※消えないボールペンなどで記入願います。

年 月 日	バイアル数(単位)									使用バイアルの失活・廃棄及び在庫数の確認 サイン or 押印	備考 ※個人情報は記載しないでください。	
	納入			使用			在庫					
	50	100	200	50	100	200	50	100	200			
20 . .	前頁の在庫数量を記入できます →											
20 21 . 1 . 15	3			3			0				サインまたは押印	
20 . .	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <記入例1> 2021年1月15日に100単位製剤を3瓶納入。 納入日に治療し、使用後速やかに失活・廃棄を行った。 </div>											
20 . .	① 2			② 1			③ 1				サインまたは押印	
20 21 . 1 . 16											サインまたは押印	
20 21 . 1 . 17											サインまたは押印	
20 . .	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <記入例2> ① 2021年1月16日に100単位製剤を2瓶納入。 ② 翌日に治療を行ったが100単位製剤1瓶で間に合ったので、使用済みのものを失活・廃棄。 ③ 未使用の100単位製剤が1瓶余った。 </div>											
20 . .												<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 〈医療機関控え用〉の下に裏表紙を入れ込んで、下敷きとしてご使用ください。  </div>

TEIJIN 帝人ファーマ株式会社 帝人ヘルスケア株式会社

提出用

ゼオメイン[®]筋注用 管理記録簿

※消えないボールペンなどで記入願います。

年 月 日	バイアル数(単位)									使用バイアルの失活・廃棄及び在庫数の確認 サイン or 押印	備考 ※個人情報は記載しないでください。	
	納入			使用			在庫					
	50	100	200	50	100	200	50	100	200			
20 . .	前頁の在庫数量を記入できます →											
20 . .												
20 . .												
20 . .												
20 . .												
20 . .												
20 . .												
20 . .												
20 . .												

TEIJIN 帝人ファーマ株式会社 帝人ヘルスケア株式会社

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® 筋注用 50単位 100単位 200単位

XEOMIN® 50units/100units/200units for Intramuscular 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注意ください。

Table with 3 columns: 日本標準商品分類番号, 承認番号, 薬価収載, 販売開始, 効能追加, 貯法, 有効期間. Includes values like 871229, 50単位, 100単位, 200単位, 2020年11月, etc.

1. 警告

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。A型ボツリヌス毒素を緊張筋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ため、本剤の投与は、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、筋電図、超音波検査、又はステミュレーター等の測定技術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。また、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、上肢痙縮及び下肢痙縮以外には使用しないこと。

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・イートン症候群等)又は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。]
2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

Table with 4 columns: 販売名, 有効成分, 含有量(1バイアル中), 添加剤. Rows include Zeomin 50, 100, and 200 units.

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(ヘパトン)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

Table with 4 columns: 販売名, 性状, 剤形, pH, 浸透圧比. Rows include Zeomin 50, 100, and 200 units.

4. 効能又は効果

- 上肢痙縮
○ 下肢痙縮

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤を投与する場合は、以下の点に注意すること。
・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。
・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。
・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。

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(※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(※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

7. 用法及び用量に関連する注意

(効能共通)

- 7.1 上肢痙縮及び下肢痙縮に同時投与する場合には、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した上で、1回あたりの投与量は合計で800単位までとし、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。
7.2 本剤の力価(単位)は、A型ボツリヌス毒素製剤特有のもので、B型ボツリヌス毒素製剤とは異なること、また換算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 本剤と他のA型及びB型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A型及びB型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]
7.4 他のA型又はB型ボツリヌス毒素製剤投与後に本剤を使用する場合には、少なくとも他のA型及びB型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A型及びB型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]
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。[14.2.1 参照]

(上肢痙縮)

Table with 4 columns: 投与筋, 投与量(単位/筋), 投与部位数(部位/筋). Rows include 手関節の屈曲, 手指関節の屈曲, 肘関節の屈曲, 前腕の回内, 母指関節の屈曲.

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。

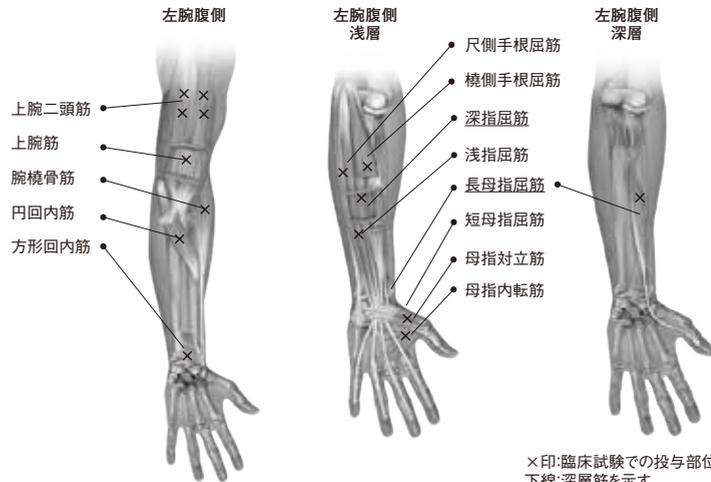


図 上肢痙縮関連筋

×印:臨床試験での投与部位
下線:深層筋を示す

(下肢痙縮)

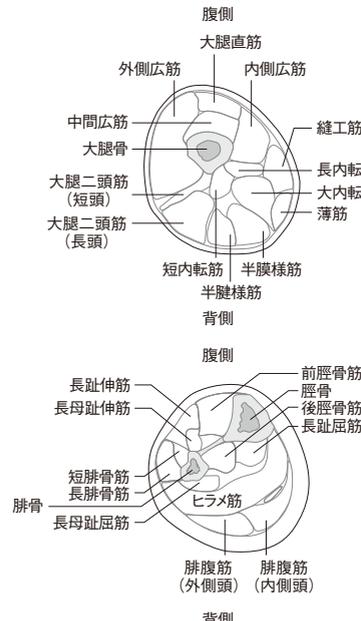
Table with 4 columns: 投与筋, 投与量(単位/筋), 投与部位数(部位/筋). Rows include 足関節の底屈(尖足), 足関節の回外(内反)/底屈(尖足), 足趾の屈曲.

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。

左下肢背側



左下肢内側



×印:臨床試験での投与部位

図 下肢痙縮関連筋

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、その効果は通常12-16週で消失し、投与を繰り返す必要がある。
 - 本剤投与により、投与部位以外の遠隔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。

(下肢痙攣)

- 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。

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 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)
- 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。治療上の有益性がリスクを上回る場合のみ使用し、投与の際には専門医の管理のもとに投与すること。

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]
- 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、摂餌量減少及び流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 ダントロン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 スベチナゾマジン塩酸塩水和物 アミノグリコシド系抗生物質 ゲンタマイシン硫酸塩、フラジロマイシン硫酸塩等 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 ブチルスコポラン臭化物、トリヘキサンフェニル塩酸塩等 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 ベンゾジアゼピン系薬剤及び類薬 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ため、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。
他のボツリヌス毒素製剤 [7.3, 7.4 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ため、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。

11.2 その他の副作用

種類	頻度	1~3%未満	1%未満	頻度不明
皮膚		湿疹、紅斑、蕁麻疹、過角化	そう痒症、発疹	
消化器		便秘、嚥下障害	悪心、口内乾燥	
筋骨格	筋力低下	四肢不快感、関節痛、筋骨格痛、筋肉痛、四肢痛、筋緊張低下		
精神神経系		麻痺	血管迷走神経反応(一過性症候性低血圧、耳鳴、失神)、頭痛、感覚鈍麻	
注射部位		皮下出血、注射部位内出血、筋肉内出血	疼痛、炎症、錯感覚、注射部位感覚鈍麻、圧痛、注射部位腫脹、注射部位浮腫、紅斑、そう痒、感染、血腫、出血、挫傷	
泌尿器		排尿後の尿滴下、頻尿、尿閉		
その他		構音障害、転倒、血中CK増加、靱帯捻挫、末梢性浮腫、倦怠感、蜂巣炎	軟部組織浮腫、腫脹、無力症、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、投与筋以外の遠隔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(全身性の脱力及び筋肉麻痺等)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。

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

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

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

- 14.1.2 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。
- 14.1.3 コム粒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く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。

- 14.1.4 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、転倒させて内容物を溶解液と混和する。

- 14.1.5 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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 投与部位

- (1) 適用部位の筋肉内のみ投与すること。[7.6 参照]

- (2) 皮膚に異常のある部位(感染、炎症等)には注射しないこと。

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に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

〈ゼオメイン筋注用50単位〉

50単位×1バイアル

〈ゼオメイン筋注用100単位〉

100単位×1バイアル

〈ゼオメイン筋注用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。

「保険給付上の注意」に関する情報

本製剤は、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、警告において、「A型ボツリヌス毒素を緊張筋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ため、本剤の投与は、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、筋電図、超音波検査、又はステイムレーター等の測定技術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。また、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、上肢痙攣及び下肢痙攣以外には使用しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、上肢痙攣及び下肢痙攣に使用した場合に限り算定するものであること。(令和3年6月23日保医発0623第1号)

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