

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～

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
(WEB講習(e-learning)又は講習会)

詳細は p.6~p.7

※「上肢痙縮・下肢痙縮」、「慢性流涎」それぞれで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)

Step2

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.11

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.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

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
(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

「WEB講習」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、
「WEB講習(e-learning)」もしくは「講習会(リアル・Zoom)」*を受講してください。

※「講習会」受講後はゼオマイン® Linkの「講習会受講後は、施注医師登録申請をお願いします。」より、施注医師登録申請が必要です。



<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。

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。

1



「ゼオマイン® Link」にアクセスし、WEB講習「初めて施注登録される方はこちら」をクリックします。



<https://xeomin-link.jp>

2

ゼオマイン®管理システム
WEB講習受講申込 入力

利用可能な文字について
ゼオマイン®管理システムでは、25第1水準、第2水準漢字のみ入力可能です。入力できない場合（例：はしごだが、たつさき等）は文字を書き換えるもしくはひらがなで入力をお願いします。

医師情報

氏名*

姓 名

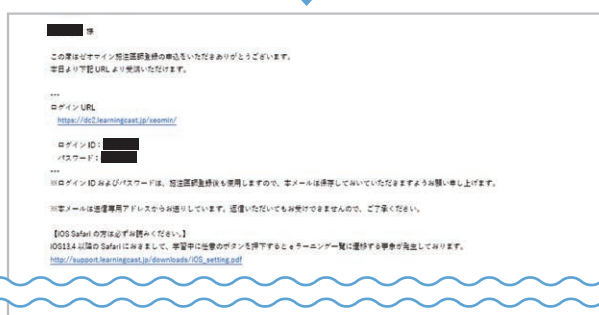
セイ メイ

生年月日*

年 月 日

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。

3



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、「適応疾患を追加登録される方はこちら」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及び下肢痙縮では通常12-16週、慢性流涎では通常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 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。

ゼオマイン[®]
患者同意説明書

治療の流れに関する情報などはこちら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>

TEIJIN 帝人ファーマ株式会社 帝人ヘルスケア株式会社

見本

（患者さん用）

ゼオマイン[®]による治療を受ける患者さんへ

ゼオマイン[®]について説明します。

＜あなたが受ける治療＞ 上肢痙縮 下肢痙縮 慢性流涎

この薬による治療を受ける際には、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. あなたの病状について	この薬による治療の対象は、「上肢痙縮」「下肢痙縮」「慢性流涎」です。 「痙縮」とは、脳卒中などでみられる運動（機能）障害の一つであり、筋肉が緊張しすぎて手足を動かすにいい、または手足が勝手に動いてしまう状態のことです。例えば、手指が握ったままとなり開こうとしても開きにくい、肘が曲がる、足先が足の裏側のほうに曲がってしまうなどの症状がみられます。痙縮による姿勢異常が長く続く、筋肉が固まって関節の運動が制限され（これを拘縮といいます）、日常生活に支障が生じています。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。 ＜慢性流涎＞ 「慢性流涎」とは、口の中にたまった唾液が飲み込む量を超えて口からあふれ出る症状が続く状態のことです。これにより、衣服や寝具がベタベタする、悪臭がするなどの症状がみられます。
2. 成分について	この薬は、ボツリヌス菌がつくり出すA型ボツリヌス毒素（一般名：インコボツリヌストキシンA）を有効成分としています。ボツリヌス菌そのものを注射するわけではありません。ボツリヌス菌に感染する危険性ははありません。
3. 効果について	●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。 ＜上肢痙縮・下肢痙縮＞ ●この薬は、上肢痙縮・下肢痙縮の症状を和らげる治療として、緊張している複数の筋肉に直接注射します。そのため注射する回数は12週～16週で消失します。効果が無くなったときにはあらためて注射します。あらためて注射するときの間隔は12週以上ですが、症状に応じて10週まで短縮できます。 ＜慢性流涎＞ ●この薬は、慢性流涎の症状を和らげる治療として、唾液腺（耳下腺、顎下腺、舌下腺）に直接注射します。その効果は通常16週で消失します。効果が無くなったときにはあらためて注射します。あらためて注射するときの間隔は16週以上ですが、症状に応じて14週まで短縮できます。 ●この薬は慢性流涎の原因疾患の治療薬ではありません。慢性流涎の原因となる疾患の治療などを併せて行う必要があります。
4. 副作用について	以下の場合は、直ちに医師の診察を受けてください ●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） 息苦しさ、皮膚の赤み、急な皮膚のはれ、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。 ・嚥下障害（食べ物や水が上手に飲み込めずむせる）、誤嚥性肺炎（発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい）があらわれることがあります。 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 ●主な副作用： ＜上肢痙縮＞ 脳卒中後の成人上肢痙縮患者を対象に行った国内臨床試験で報告された主な副作用は、筋力低下7.4%（4/108例）、注射部位内出血1.9%（2/108例）、ろれつがまわらない1.9%（2/108例）でした。 ＜下肢痙縮＞ 脳卒中後の成人下肢痙縮患者を対象に行った国内臨床試験で報告された主な副作用は、筋力低下2.4%（5/212例）、手足の不快感、便秘、転倒、及び血中クレアチニン値上昇0.9%（2/212例）でした。 ＜慢性流涎＞ 成人の慢性流涎患者を対象に行った国内臨床試験で報告された主な副作用は、口内乾燥8.7%（8/92例）、食事や飲み物を上手に飲み込みにくく感じる8.7%（8/92例）、及び口が渇く3.3%（3/92例）でした。 ●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、まぶたが閉じにくくなる、物が二つに見える、呼吸困難、しゃべりにくい、ことばがでない、食べ物や水が上手に飲み込めずむせるなど 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

5. 投与前の注意

以下の方は医師・薬剤師にご相談ください
●この薬や、同じ成分の薬を以前に使用し、副作用が出るなどのアレルギーを経験したことがある方
●以前、または現在、他の医療施設でボツリヌス毒素の投与を受けている方
●全身性の筋肉の脱力などの病気（重症筋無力症、ランバート・イートン筋無力症候群、筋萎縮性側索硬化症など）がある方
●市販薬を含めて、下記の薬剤を使用中の方
【注意が必要な薬剤】
・他剤併用：ボツリヌス毒素製剤（抗生物質など）
・他剤併用：ボツリヌス毒素製剤
・唾液分泌抑制作用をもつ薬剤 など
●妊婦または妊娠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

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、会話がしにくい、嚥下障害（食べ物や水が上手に飲み込めずむせる）、誤嚥性肺炎（発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい）があらわれることがあります。投与開始から16週までにこれらの症状をはじめとして体調に変化が生じた場合、直ちに医師の診察を受けてください。
●他の医療施設でボツリヌス毒素の投与を受けた場合は、治療の目的や投与日を必ず申し出てください。以下のような場合はご注意ください
●妊娠する可能性がある女性：投与中および最終投与後16週経過するまでは避妊してください。
●この薬を投与した後、脱力感、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、自動車の運転など危険を伴う機械を操作する際はご注意ください。
＜下肢痙縮の方＞
●筋力バランスの変化などにより、転倒などが起こりやすくなる可能性があります。
＜慢性流涎の方＞
●口の中を清潔にするようにしよう。
●唾液の量が増えることにより、嚥下障害、誤嚥性肺炎があらわれることがあります。特に、もともと、食べ物や水が飲み込みにくい患者さんでは、飲食物、痰や唾液、胃液などが誤って気管に入ることによって、誤嚥性肺炎になる場合がありますのでご注意ください。

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にご提供の目的で提供されます。提供された情報は、個人情報の保護に関する法令、関連法令などのガイドラインを遵守し、同社のプライバシーポリシーに則っ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：<https://www.teijin-pharma.co.jp/privacy/>）

ゼオマイン[®]による治療に対する同意書

私は医師よりゼオマイン[®]による上肢痙縮・下肢痙縮・慢性流涎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[®]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： _____

住 所： _____

電話番号： _____

【代諾人】氏 名： _____ 患者氏名（続柄）： _____

住 所： _____

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、または治療中にこの薬の使用を断っても、治療上の不利益を受けることはありません。

TEIJIN 帝人ファーマ株式会社 帝人ヘルスケア株式会社

9

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、もしくはFAX

※登録の際には電子添文をご確認ください。

※FAXによる登録は、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

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^{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、橈腕骨筋、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^{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

〔慢性流涎〕

通常、成人にはインコボツリヌストキシシン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。

7. 用法及び用量に関する注意(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、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。

- ・上肢痙縮及び下肢痙縮に対する同時投与では、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。
- ・上肢痙縮又は下肢痙縮と、慢性流涎に対して本剤を同時投与した経験はないため、同時投与は避けること。

登録方法(FAX)

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

FAX 04-7195-7197

[illegible][illegible]

登録方法 (WEB)

「ゼオマイン[®]管理システム」より登録をお願いいたします。

「ゼオマイン[®]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



「ゼオマイン[®] 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



「ゼオマイン[®]管理システム」にログインします。

3



ゼオマイン[®]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。

登録状況の確認方法

ご登録状況は「ゼオマイン[®]管理システム」上でご確認いただけます。

また、登録内容の変更、投与中止なども「ゼオマイン[®]管理システム」で実施いただけます。

医療機関IDをご使用の方へ

貴医療機関の患者登録の情報をメールで受信することができます。

＜受信方法＞メールアドレスを登録の上、「登録通知を受け取る」を選択ください。

個人情報の取り扱いについて

- ・ 「ゼオマイン[®]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

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
(慢性流涎<推奨>: 27~30ゲージ、12.5~13mm)
- 施注用シリンジ
- 日局生理食塩液
- 消毒綿

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)

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



■ 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

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
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
- ギュ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
- ギュム栓が十分に乾燥したら、ギュ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

- ▶ 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。

ゼオマイン®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

〈提出用〉

〈提出用〉

ゼオマイン® 管理記録簿

※消えないボールペンなどでご記入願います。

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			処分 (払出)			払戻			在庫				
	50	100	200	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 . .														
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

- * 1. 警告
- 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、及び慢性流涎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。

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〉
- 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	ゼオマイン筋注用50単位	ゼオマイン筋注用100単位	ゼオマイン筋注用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	ゼオマイン筋注用50単位	ゼオマイン筋注用100単位	ゼオマイン筋注用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

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的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、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。

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、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。
- ・上肢痙縮及び下肢痙縮に対する同時投与では、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。
- ・上肢痙縮又は下肢痙縮と、慢性流涎に対して本剤を同時投与した経験はないため、同時投与は避けること。
- 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A型又はB型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]

電子添文の改訂に十分ご注意ください。

* 日本標準商品分類番号	871229・87129		
	承認番号	50単位 30200AMX00499000 100単位 30200AMX00500000 200単位 30200AMX00501000	
		薬価収載	2020年11月
		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)		
	貯法	室温保存	
	有効期間	3年	

〈上肢痙縮、下肢痙縮〉

7.4 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]

7.5 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。[14.2.2 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
前腕の回外	円回内筋	25-75	1-2
	長母指屈筋	10-50	1
母指関節の屈曲	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。

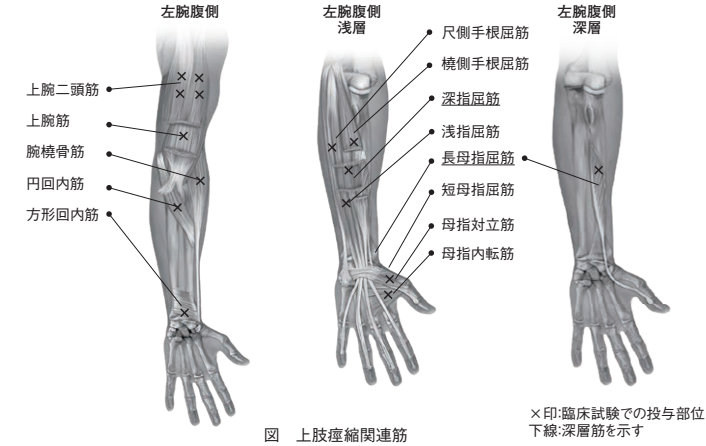


図 上肢痙縮関連筋

〈下肢痙縮〉

	投与筋	投与量 ^(注3) 、 ^(注4) （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。

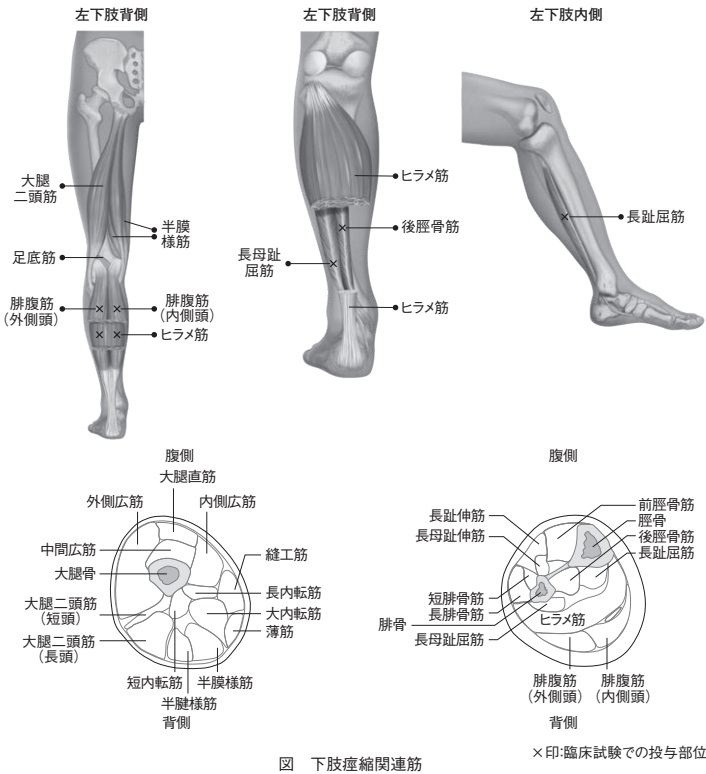


図 下肢痙縮関連筋

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