ボトックス注用100単位
ボトックス注用50単位

製造販売承認事項一部変更承認申請書添付資料

第２部（モジュール２）CTDの概要（サマリー）

2.2. 緒言

グラクソ・スミスクライン株式会社

May 08 2017 14:52:41

2.2. 緒言

2.2.1. 申請区分

A 型ボツリヌス毒素は、神経伝達物質であるアセチルコリンの放出を阻害することにより筋弛緩作用を示す神経毒素である。グラクソ・スミスクライン株式会社が製造販売する A 型ボツリヌス毒素の製剤（販売名；ボトックス注用 100 単位、ボトックス注用 50 単位、以下、「本剤」）は、本邦において、眼瞼痙攣を効能・効果として 1996 年 10 月 9 日に輸入承認され、その後、効能追加として片側顔面痙攣の適応が 2000 年 1 月 18 日に、痙性斜頸の適応が 2001 年 6 月 20 日に、2 歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足の適応が 2009 年 2 月 23 日に、上肢痙縮、下肢痙縮が 2010 年 10 月 27 日に、重度の原発性腋窩多汗症が 2012 年 11 月 21 日に、また斜視が 2015 年 6 月 26 日に承認されている。

今般、本邦において、本剤の「痙攣性発声障害」に対する有効性及び安全性が確認されたことから、本効能・効果及び用法・用量を追加するための承認事項一部変更承認申請を行うものであり、申請区分は医療用医薬品「（4）新効能医薬品」及び「（6）新用量医薬品」に該当する。

2.2.2. 名称

2.2.2.1. 販売名

「ボトックス注用 100 単位」：

1 バイアル中 A 型ボツリヌス毒素を 100 単位含有する。

「ボトックス注用 50 単位」：

1 バイアル中 A 型ボツリヌス毒素を 50 単位含有する。

2.2.2.2. JAN

本剤の医薬品一般的名称は、平成 5 年 12 月 17 日付薬新薬第 107 号により以下のとおり通知されている。

JAN：（日本名）A 型ボツリヌス毒素
（英　名）botulinum toxin type A

2.2.2.3. INN

本剤の INN は未収載である。

2.2.3. 有効成分の構造式および分子式

構造式：　A 型ボツリヌス毒素は、神経毒素、血球凝集素及び非神経毒素－非血球凝集素からなる複合体である。

分子式：　本剤の薬理作用の本体となる神経毒素は、分子量 100kDa の重鎖と 50kDa の軽鎖が、ジスルフィド結合で結ばれた二重鎖構造を示す 1,296 個のアミノ酸残基からなる単純タンパク質である。