

A 型ボツリヌス毒素の「用法及び用量に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	A 型ボツリヌス毒素	ボトックス注用 50 単位、同注用 100 単位（グラクソ・スミスクライン株式会社）
効能・効果	眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、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、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁	
改訂の概要	「用法及び用量に関連する注意」の項に上肢痙縮及び下肢痙縮に対して本剤を同時投与する場合の合計投与量の上限（600 単位）を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	海外臨床試験成績、海外製造販売後安全性情報等より、上肢痙縮及び下肢痙縮に対して本剤を同時投与する場合の合計投与量を 600 単位まで増加しても安全性に特段の懸念は認められていないこと等から、上肢痙縮及び下肢痙縮に対して本剤を同時投与する場合の合計投与量の上限について情報提供するために、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉</p> <p>7.1 複数の適応に本剤を同時投与した場合の安全性は確立されていないため、複数の適応に本剤を同時に投与しないことが望ましい。やむを得ず同時に投与する場合には、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とともに、12週間のA型ボツリヌス毒素の累積投与量として400単位を上限とすること。海外臨床試験において、成人を対象に上肢痙縮及び下肢痙縮に合計400単位を同時に投与した経験はあるが、国内臨床試験では、複数の適応に本剤を同時投与した経験はない。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉</p> <p>7.1 複数の適応に本剤を同時投与した場合の安全性は確立されていないため、複数の適応に本剤を同時に投与しないことが望ましい。やむを得ず同時に投与する場合には、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とともに、12週間のA型ボツリヌス毒素の累積投与量として400単位を上限とすること。<u>ただし、上肢痙縮及び下肢痙縮に対する同時投与では合計600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。</u>海外臨床試験において、成人を対象に上肢痙縮及び下肢痙縮に合計600単位を同時に投与した経験はあるが、国内臨床試験では、複数の適応に本剤を同時投与した経験はない。</p>