

薬食審査発 0626 第 1 号
平成 27 年 6 月 26 日

各 (都 道 府 県)
保健所設置市
特 別 区) 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

A型ボツリヌス毒素製剤の使用にあたっての留意事項について

A型ボツリヌス毒素製剤 (販売名: ボトックス注用 50 単位及び同注用 100 単位。以下「本剤」という。) については、本日、「斜視」に係る効能又は効果を追加する承認事項一部変更承認を行ったところですが、本剤の適用対象が拡大すること等から、その使用に当たっては、本剤の承認条件に基づく適正な流通管理等が引き続き実施されるとともに、安全性に十分配慮した使用が徹底されるよう、貴管下の医療機関等に対する周知・指導をお願いします。

(参考 1) 承認条件

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。
4. 斜視について、国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例にかかるデータが集積されるまでの間は、原則として全症例を対象とした使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

(参考2) 添付文書 (抜粋)

< 効能・効果に関連する使用上の注意 >

(3) 本剤を斜視に対して投与する場合は、以下の点に注意すること。

- 1) 陳旧性の麻痺性斜視の改善に対しては効果を有しない (外科的手術の施行時に拮抗筋の拘縮を緩和する場合を除く)。
- 2) 50 プリズムジオプトリーを超える斜視、拘束型斜視、外直筋の弱化を伴うデュアン症候群、過去の後転術による過矯正から生じた二次性斜視に対する安全性及び有効性は確立されていないことから、これらの患者に本剤を使用する場合には、その必要性を慎重に検討すること。