

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11月

グラクソ・スミスクライン株式会社

A型ボツリヌス毒素製剤

ボトックス注用50単位 ボトックス注用100単位

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

自主改訂

「7.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する同時投与では合計600単位を上限とすることを追記しました。

◆ 改訂内容（改訂部分抜粋）

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| <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> | <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> |

〔下線部 追記・改訂〕

◆ 改訂理由

痙縮の症状は上肢と下肢の両方に発現することが多く、上肢と下肢の両方に本剤を必要とする患者の多くは、合計 400 単位では十分な治療を受けることができず、更なる最大合計投与量の増加が求められているというメディカルニーズを考慮し、上肢痙縮及び下肢痙縮に本剤を同時投与する場合の最大合計投与量について検討を行いました。

その結果、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を改訂しました。なお、上肢痙縮、下肢痙縮、上下肢痙縮の同時投与を除く複数適応に対する同時投与の上限投与量に変更はございません。

| 用法及び用量（一部抜粋） | 改訂後 | 改訂前 |
|---------------------------|---------------|--------|
| 上肢痙縮 | 400 単位 | 400 単位 |
| 下肢痙縮 | 300 単位 | 300 単位 |
| 上下肢痙縮の同時投与 | <u>600 単位</u> | 400 単位 |
| 上下肢痙縮の同時投与を除く複数適応に対する同時投与 | 400 単位 | 400 単位 |

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増量にあたっては、患者の状態に応じて徐々に増量する等、慎重に投与してください。

◆ RMP 資材（医療従事者向け資材、患者様向け資材）

医療従事者向け・患者様向けの RMP 資材につきましては、弊社医薬情報担当者にご連絡いただく、もしくは弊社医療関係者向け情報サイトからもご注文いただけますのであわせてご参照ください。

弊社医療関係者向け情報サイト GSKpro
RMP ページ：
<https://gskpro.com/ja-jp/products-info/rmp/>



医薬品電子添文改訂情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子化された添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。



グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1
<http://jp.gsk.com>

PI-10720-D2211N
作成年月2022年11月