

# 効能又は効果、用法及び用量、 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年6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<sup>®</sup>注用50単位 / 100単位

このたび、標記製品の「効能又は効果、用法及び用量、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。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

- 以下の項で、「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」の記載を、「下肢痙縮」に含めました。  
「1. 警告」「4. 効能又は効果」「5. 効能又は効果に関連する注意」「8. 重要な基本的注意」「9.7 小児等」「14.2 薬剤投与時の注意」
- 「6. 用法及び用量」「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に、小児の上肢痙縮及び下肢痙縮に関する記載を追記するとともに、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に関する記載を削除しました。
- 「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に、小児の複数適応に対する同時投与を行った場合の上限投与量に関する記載を追記しました。
- 「11.2 その他の副作用」の項に、「注射部位紅斑」を追記しました。
- 「8. 重要な基本的注意」「9.4 生殖能を有する者」の項に、避妊に関する記載を追記しました。

### ◆ 改訂内容（主な改訂部分）

改訂後	改訂前
<p><b>1. 警告</b> （効能共通）</p> <p>1.1 本剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素であるため、使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱、神経因性膀胱以外には使用しないこと。ミオクローヌス性ジストニーの患者で、本剤による治療中に因果関係を否定できない死亡例の報告がある。[8.1 参照]</p> <p>（略）</p>	<p><b>1. 警告</b> （効能共通）</p> <p>1.1 本剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素であるため、使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、<del>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</del>、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱、神経因性膀胱以外には使用しないこと。ミオクローヌス性ジストニーの患者で、本剤による治療中に因果関係を否定できない死亡例の報告がある。[8.1 参照]</p> <p>（略）</p>

改訂後	改訂前
<p>(痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、斜視、痙攣性発声障害)</p> <p>1.3 講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと。本剤による治療中に因果関係を完全に否定できない死亡例の報告がある。痙性斜頸、上肢痙縮、痙攣性発声障害患者では、特に呼吸障害、嚥下障害等頸部関連筋に関する副作用があらわれるおそれがある。</p>	<p>(痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、<del>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</del>—斜視、痙攣性発声障害)</p> <p>1.3 講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと。本剤による治療中に因果関係を完全に否定できない死亡例の報告がある。痙性斜頸、上肢痙縮、痙攣性発声障害患者では、特に呼吸障害、嚥下障害等頸部関連筋に関する副作用があらわれるおそれがある。</p>
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○眼瞼痙攣、○片側顔面痙攣、○痙性斜頸、○上肢痙縮、○下肢痙縮、○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</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○眼瞼痙攣、○片側顔面痙攣、○痙性斜頸、○上肢痙縮、○下肢痙縮、○<del>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</del>、○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</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 (上肢痙縮、下肢痙縮)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 (上肢痙縮、下肢痙縮、<del>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</del>)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>6. 用法及び用量 (略) (上肢痙縮) <u>成人</u> 通常、成人には A 型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋<sup>*</sup>に合計 400 単位を分割して筋肉内注射する。1 回あたりの投与量は最大 400 単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、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。</p> <p><u>小児</u> 通常、2 歳以上の小児には A 型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋<sup>*</sup>に合計 3～6 単位/kg を分割して筋肉内注射する。1 回あたりの投与量は 6 単位/kg と 200 単位のいずれも超えないこととし、対象となる緊張筋の種類や数により、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。</p>	<p>6. 用法及び用量 (略) (上肢痙縮)</p> <p>通常、成人には A 型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋<sup>*</sup>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。</p>

改訂後	改訂前
<p>※緊張筋：上腕二頭筋、上腕筋、腕橈骨筋、橈側手根屈筋、尺側手根屈筋、深指屈筋、浅指屈筋、長母指屈筋、母指内転筋等</p>	<p>※緊張筋：上腕二頭筋、上腕筋、腕橈骨筋、橈側手根屈筋、尺側手根屈筋、深指屈筋、浅指屈筋、長母指屈筋、母指内転筋等</p>
<p>〈下肢痙縮〉</p> <p><b>成人</b> 通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計300単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの投与量は最大300単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、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。</p> <p><b>小児</b> 通常、2歳以上の小児にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計4～8単位/kgを分割して筋肉内注射する。1回あたりの投与量は、一側下肢への投与で8単位/kgと300単位、両下肢への投与で10単位/kgと340単位のいずれも超えないこととし、対象となる緊張筋の種類や数により、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。</p> <p>※ 緊張筋：腓腹筋（内側頭、外側頭）、ヒラメ筋、後脛骨筋等</p>	<p>〈下肢痙縮〉</p> <p>通常、成人には A 型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計 300 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 300 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。</p> <p>※緊張筋：腓腹筋（内側頭、外側頭）、ヒラメ筋、後脛骨筋等</p> <p>—(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)—</p> <p>通常、2 歳以上の小児には A 型ボツリヌス毒素として 4 単位/kg を、罹患している腓腹筋の内側頭・外側頭の各々 2 ヶ所に筋肉内注射する。両下肢に投与する場合は、4 単位/kg を両肢に分割して投与する。初回投与以後、効果不十分な場合にはヒラメ筋、後脛骨筋等へ投与することができる。なお、症状に応じて適宜増減することができる。ただし、1 回の総投与量は 200 単位を超えないこととし、再投与は前回の効果が消失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。</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以下の用量を上限とすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・成人の上肢痙縮及び下肢痙縮に対する同時投与：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。</li> <li>・小児の上肢痙縮及び下肢痙縮に対する同時投与：合計10単位/kgと340単位のいずれも超えないこと。</li> <li>・その他の複数の適応に対する同時投与：安全性が確立されていないため、複数の適応に本剤を</li> </ul>	<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。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。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</p>

改 訂 後	改 訂 前																								
<p><u>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、成人では合計400単位を上限とし、小児では合計10単位/kgと340単位のいずれも超えないこと。</u></p>	<p><del>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。</del></p>																								
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈上肢痙縮〉</p> <p>7.13 (略)</p> <p>7.14 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。</p> <p><b>成人</b> (略)</p> <p><b>小児</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>投与筋</th> <th>投与量 (単位/kg)</th> <th>投与部位数 (部位)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>上腕二頭筋</td> <td>1.5～3.0</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>上腕筋</td> <td>1.0～2.0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>腕橈骨筋</td> <td>0.5～1.0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>橈側手根屈筋</td> <td>1.0～2.0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>尺側手根屈筋</td> <td>1.0～2.0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>深指屈筋</td> <td>0.5～1.0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>浅指屈筋</td> <td>0.5～1.0</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>	投与筋	投与量 (単位/kg)	投与部位数 (部位)	上腕二頭筋	1.5～3.0	4	上腕筋	1.0～2.0	2	腕橈骨筋	0.5～1.0	2	橈側手根屈筋	1.0～2.0	2	尺側手根屈筋	1.0～2.0	2	深指屈筋	0.5～1.0	2	浅指屈筋	0.5～1.0	2	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈上肢痙縮〉</p> <p>7.13 (略)</p> <p>7.14 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。 (略)</p>
投与筋	投与量 (単位/kg)	投与部位数 (部位)																							
上腕二頭筋	1.5～3.0	4																							
上腕筋	1.0～2.0	2																							
腕橈骨筋	0.5～1.0	2																							
橈側手根屈筋	1.0～2.0	2																							
尺側手根屈筋	1.0～2.0	2																							
深指屈筋	0.5～1.0	2																							
浅指屈筋	0.5～1.0	2																							
<p>〈下肢痙縮〉</p> <p>7.15 (略)</p> <p>7.16 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。</p> <p><b>成人</b> (略)</p> <p><b>小児</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>投与筋</th> <th>投与量 (単位/kg)</th> <th>投与部位数 (部位)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>腓腹筋 (内側頭)</td> <td>1.0～2.0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>腓腹筋 (外側頭)</td> <td>1.0～2.0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>ヒラメ筋</td> <td>1.0～2.0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>後脛骨筋</td> <td>1.0～2.0</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>	投与筋	投与量 (単位/kg)	投与部位数 (部位)	腓腹筋 (内側頭)	1.0～2.0	2	腓腹筋 (外側頭)	1.0～2.0	2	ヒラメ筋	1.0～2.0	2	後脛骨筋	1.0～2.0	2	<p>〈下肢痙縮〉</p> <p>7.15 (略)</p> <p>7.16 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。 (略)</p> <p><del>—(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)—</del></p> <p><del>7.17 緊張筋の同定が困難な場合には、筋電計、超音波検査やステイ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。</del></p> <p><del>7.18 筋ごとの適切な部位及び投与量に留意し、注射する。</del></p>									
投与筋	投与量 (単位/kg)	投与部位数 (部位)																							
腓腹筋 (内側頭)	1.0～2.0	2																							
腓腹筋 (外側頭)	1.0～2.0	2																							
ヒラメ筋	1.0～2.0	2																							
後脛骨筋	1.0～2.0	2																							
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.1 本剤は眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱、神経因性</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.1 本剤は眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、<del>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</del>、重度の原</p>																								

改訂後	改訂前																								
<p>膀胱の適応のみに使用する製剤のため、眉間又は目尻の表情皺に対しては、ボトックスビスタ注用 50 単位を用いること。これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと。[1.1 参照]</p> <p>8.2 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。</p> <p>(略)</p> <p>8.2.2 本剤の投与は対症療法であり、その効果は、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、斜視、痙攣性発声障害では通常 3～4 ヶ月、重度の原発性腋窩多汗症では通常 4～9 ヶ月、過活動膀胱では通常 4～8 ヶ月、神経因性膀胱では通常 8～11 ヶ月で消失し、投与を繰り返す必要がある。</p>	<p>発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱、神経因性膀胱の適応のみに使用する製剤のため、眉間又は目尻の表情皺に対しては、ボトックスビスタ注用 50 単位を用いること。これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと。[1.1 参照]</p> <p>8.2 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。</p> <p>(略)</p> <p>8.2.2 本剤の投与は対症療法であり、その効果は、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、<del>2</del>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、斜視、痙攣性発声障害では通常 3～4 ヶ月、重度の原発性腋窩多汗症では通常 4～9 ヶ月、過活動膀胱では通常 4～8 ヶ月、神経因性膀胱では通常 8～11 ヶ月で消失し、投与を繰り返す必要がある。</p>																								
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>(略)</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 <u>2 歳以上の上肢痙縮・下肢痙縮</u>、及び 12 歳以上の斜視を除く適応では、小児を対象とする有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。[17.1.8 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>(略)</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 <del>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</del>及び 12 歳以上の斜視患者以外の適応では、小児を対象とする有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。[17.1.7、<del>17.1.9</del> 参照]</p>																								
<p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="172 1234 775 1854"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.5 ～ 2% 未満</th> <th>0.5% 未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>注射部位</td> <td></td> <td>注射部出血斑<sup>注1)</sup>、注射部腫脹、注射部疼痛、近隣筋の疼痛及び緊張亢進、注射部ひきつり感、注射部熱感、注射部不快感、注射部感染、注射部位過敏反応、<u>注射部位紅斑</u></td> <td>気胸<sup>注2)</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p>(略)</p>		0.5 ～ 2% 未満	0.5% 未満	頻度不明	(略)				注射部位		注射部出血斑 <sup>注1)</sup> 、注射部腫脹、注射部疼痛、近隣筋の疼痛及び緊張亢進、注射部ひきつり感、注射部熱感、注射部不快感、注射部感染、注射部位過敏反応、 <u>注射部位紅斑</u>	気胸 <sup>注2)</sup>	<p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="810 1234 1414 1854"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.5 ～ 2% 未満</th> <th>0.5% 未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>注射部位</td> <td></td> <td>注射部出血斑<sup>注1)</sup>、注射部腫脹、注射部疼痛、近隣筋の疼痛及び緊張亢進、注射部ひきつり感、注射部熱感、注射部不快感、注射部感染、注射部位過敏反応</td> <td>気胸<sup>注2)</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p>(略)</p>		0.5 ～ 2% 未満	0.5% 未満	頻度不明	(略)				注射部位		注射部出血斑 <sup>注1)</sup> 、注射部腫脹、注射部疼痛、近隣筋の疼痛及び緊張亢進、注射部ひきつり感、注射部熱感、注射部不快感、注射部感染、注射部位過敏反応	気胸 <sup>注2)</sup>
	0.5 ～ 2% 未満	0.5% 未満	頻度不明																						
(略)																									
注射部位		注射部出血斑 <sup>注1)</sup> 、注射部腫脹、注射部疼痛、近隣筋の疼痛及び緊張亢進、注射部ひきつり感、注射部熱感、注射部不快感、注射部感染、注射部位過敏反応、 <u>注射部位紅斑</u>	気胸 <sup>注2)</sup>																						
	0.5 ～ 2% 未満	0.5% 未満	頻度不明																						
(略)																									
注射部位		注射部出血斑 <sup>注1)</sup> 、注射部腫脹、注射部疼痛、近隣筋の疼痛及び緊張亢進、注射部ひきつり感、注射部熱感、注射部不快感、注射部感染、注射部位過敏反応	気胸 <sup>注2)</sup>																						
<p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1 投与部位</p> <p>〈眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱、神経因性膀胱〉</p>	<p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1 投与部位</p> <p>〈眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、<del>2</del>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、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱、神経因性膀胱〉</p>																								

改 訂 後	改 訂 前
<p>(1) 用法及び用量に示すとおり、適用部位の筋肉内にのみ注射すること。特に、眼輪筋切除術施行後の患者に投与する場合は、より正確に目標とする部位を同定するため、必ず筋電計を用いて筋活動電位を確認すること。</p> <p>(略)</p>	<p>(1) 用法及び用量に示すとおり、適用部位の筋肉内にのみ注射すること。特に、眼輪筋切除術施行後の患者に投与する場合は、より正確に目標とする部位を同定するため、必ず筋電計を用いて筋活動電位を確認すること。</p> <p>(略)</p>

〔下線部 追記〕

〔取り消し線 削除〕

### ➤ 改訂理由

本剤を上肢痙縮及び下肢痙縮の小児に用いた際の有効性及び安全性が、医学薬学上公知であると考え、「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成 11 年 2 月 1 日付け研第 4 号及び医薬審第 104 号）に基づき申請を行い、承認されました。この承認に伴い、「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」は、「下肢痙縮」の効能又は効果に統合されました。

また、海外臨床試験において本剤投与群に認められた副作用の「注射部位紅斑」を追記しました。

◆ 改訂内容（主な改訂部分）

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>8. 重要な基本的注意</b> 〈効能共通〉</p> <p><b>8.2</b> 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。</p> <p>(略)</p> <p><b>8.2.5</b> 妊娠する可能性のある女性は、<u>本剤投与中及び最終投与後2回の月経を経るまでは適切な方法で避妊する必要がある</u>。[2.2、9.4.1、9.5、15.1.3、15.2.1 参照]</p> <p><b>8.2.6</b> 男性は、<u>本剤投与中及び最終投与後少なくとも3ヵ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要がある</u>。[9.4.2 参照]</p>	<p><b>8. 重要な基本的注意</b> 〈効能共通〉</p> <p><b>8.2</b> 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。</p> <p>(略)</p> <p><b>8.2.5</b> 妊娠する可能性のある女性は、投与中及び最終投与後2回の月経を経るまでは避妊する。[2.2、9.4.1、9.5、15.1.3、15.2.1 参照]</p> <p><b>8.2.6</b> 男性は、投与中及び最終投与後少なくとも3ヵ月は避妊する。[9.4.2 参照]</p>
<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b> <b>9.4 生殖能を有する者</b></p> <p><b>9.4.1</b> 妊娠する可能性のある女性には、<u>本剤投与中及び最終投与後2回の月経を経るまでは避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること</u>。[2.2、8.2.5、9.5、15.1.3、15.2.1 参照]</p> <p><b>9.4.2</b> 男性には、<u>本剤投与中及び最終投与後少なくとも3ヵ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること</u>。精子形成期間に投与されることを避けるため。[8.2.6 参照]</p>	<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b> <b>9.4 生殖能を有する者</b></p> <p><b>9.4.1</b> 妊娠する可能性のある女性は、投与中及び最終投与後2回の月経を経るまでは避妊する。[2.2、8.2.5、9.5、15.1.3、15.2.1 参照]</p> <p><b>9.4.2</b> 男性は、投与中及び最終投与後少なくとも3ヵ月は避妊する。精子形成期間に投与されることを避けるため。[8.2.6 参照]</p>

[下線部\_\_\_追記]

[取り消し線 削除]

➤ 改訂理由

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて」（薬生薬審発 0216 第1号／薬生安発 0216 第1号 令和5年2月16日）に基づき、本剤投与中及び最終投与後に推奨される避妊方法について追記しました。

## ◆ RMP 資材（医療従事者向け・患者向け）

医療従事者向け・患者向けの 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（ダウンロード）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に関して、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、最新の電子添文が掲載されます。
- 本改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.328（2024年7月）に掲載予定です。  
<http://www.fpmaj.gr.jp/dsu/index.htm>

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。



(01)14987246742068

**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-13086-D2406N  
作成年月2024年6月