

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 3 月 - 4 月

生物由来製品、
毒薬、
処方箋医薬品^{注)}

A型ボツリヌス毒素製剤

ボトックスビスタ[®] 注用50単位
BOTOX Vista[®] Injection

abbvie
製造販売元 **アッヴィ合同会社**

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しました。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照ください）

【改訂の概要】

改訂項目	改訂内容	備考
重要な基本的注意	「8.1」のボトックス注用 50 単位 （同有効成分の他社製品）の適応 に関する記載の変更	通知によらない改訂（自主改訂）

・製品に関するお問合せ先：

アッヴィ合同会社 アラガン・エステティックス お客様相談窓口

TEL：0120-404-100 9：00～17：00

（土、日、祝日及び当社休業日を除く）

・製品情報は、アッヴィホームページ（<https://www.abbvie.co.jp>）

にてご覧いただけます。

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後（下線部：追記）	改訂前（取消線部：削除）
8. 重要な基本的注意 8.1 眉間の表情皺及び目尻の表情皺以外の適応に対して本剤を絶対に使用しないこと。眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、<u>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並びに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の適応</u>に対しては、ボトックス注用 50 単位又はボトックス注用 100 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]。	8. 重要な基本的注意 8.1 眉間の表情皺及び目尻の表情皺以外の適応に対して本剤を絶対に使用しないこと。眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、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、斜視及び痙攣性発声障害の適応に対しては、ボトックス注用 50 単位又はボトックス注用 100 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]。

【改訂理由】通知によらない改訂（自主改訂）

8. 重要な基本的注意

8.1

本項では、「眉間の表情皺及び目尻の表情皺以外の適応に対して本剤を絶対に使用しないこと。」と記載し、疾患治療目的の場合は同有効成分の他社製品を使用する旨を記載しております。他社製品の電子添付文書に記載の最新の適応と異なるため、同様の適応へと変更いたしました。

最新の電子化された添付文書は 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>）及び弊社医療関係者向けウェブサイト「A-CONNECT」（<https://a-connect.abbvie.co.jp/>）に掲載しております。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バルコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。あわせてご利用ください。

ボトックスビスタ注用 50 単位の GS1 バルコード



(01)14987836930134

アッヴィ合同会社
東京都港区芝浦3-1-21