

ボトックス注用 50 単位 ボトックス注用 100 単位

【この薬は？】

販売名	ボトックス注用 50 単位 BOTOX for injection	ボトックス注用 100 単位 BOTOX for injection
一般名	A型ボツリヌス毒素 Botulinum Toxin Type A	
含有量 (1 バイアル 中)	50 単位	100 単位

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、骨格筋弛緩剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、神経の末端で神経伝達を阻害することにより、筋肉を弛緩させたり、発汗を抑えたりします。
- ・次の病気の人に処方されます。

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

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬を頸部関連筋へ投与することにより、呼吸困難（息苦しい、息切れ）があらわれることがあります。症状があらわれた場合には、ただちに受診してください。
- この薬を眼瞼痙攣（がんけんけいれん）に 1 回投与量として決められた量より多い量を投与した場合に、注射した部位から離れた部位に対する影響と考えられる呼吸困難および筋無力症（力が入らない、まぶたが重い、上まぶたが下がる、物がだぶって見える、筋肉の疲労感）があらわれたという報告があります。このような症状があらわれた場合には、ただちに受診してください。
- 他の医療施設でボツリヌス毒素での治療を受けたことがある場合には、受診日と病名を必ず医師に伝えてください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・全身性の神経筋接合部の障害がある人（重症筋無力症、ランバート・イートン症候群、筋萎縮性側索硬化症などの人）
 - ・痙性斜頸を治療する場合、呼吸機能に重い障害がある人
 - ・過活動膀胱および神経因性膀胱を治療する場合、尿路感染症を有する人や、導尿^注を日常的に実施していない尿閉（尿が出にくい）を有する人
注）尿道からカテーテルを挿入して、膀胱の中の尿を体外に出す方法
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人、授乳中の人
 - ・過去にボトックス注用に含まれる成分で過敏症のあった人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・慢性的な呼吸機能の障害がある人
 - ・重篤な筋力低下あるいは萎縮がある人
 - ・閉塞隅角緑内障のある人またはその素因（狭隅角など）がある人
 - ・神経学的障害がある人
 - ・神経因性膀胱で自律神経異常反射を来しやすい背景を有する人
 - ・妊娠する可能性のある人またはパートナーが妊娠する可能性のある男性
- この薬には併用を注意すべき薬〔筋弛緩剤、筋弛緩作用のある製剤、他のボツリヌス毒素製剤〕があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- この薬の使用前には、文書による同意が必要です。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人または小児の使用量および回数は、次のとおりです。

〔眼瞼痙攣の場合〕

	初回	2 回目以降
成人 1 回量	・1 眼あたり 6 部位に注射します。 1 部位あたり 1.25～2.5 単位を注射します。	・8 週以上の間隔をあけて、初回の 2 倍量を上限として注射します。 1 カ月間の合計は 45 単位まで

		す。
--	--	----

〔片側顔面痙攣の場合〕

	初回	2回目以降
成人 1回量	<ul style="list-style-type: none"> 合計で10単位を注射します。 効果不十分な場合、初回注射の4週間後、合計で20単位を上限として注射します。 	<ul style="list-style-type: none"> 8週以上の間隔をあけて、合計で30単位を上限として注射します。

〔痙攣性斜頸の場合〕

	初回	2回目以降
成人 1回量	<ul style="list-style-type: none"> 合計で30～60単位を注射します。 効果不十分な場合、初回注射の4週間後、合計で180単位を上限として注射します。 	<ul style="list-style-type: none"> 8週以上の間隔をあけて、合計で240単位を上限として注射します。

〔上肢痙攣の場合〕

	初回	2回目以降
成人 1回量	<ul style="list-style-type: none"> 合計で400単位を上限として注射します。 	<ul style="list-style-type: none"> 12週以上の間隔をあけて、合計で400単位を上限として注射します。
小児 1回量	<ul style="list-style-type: none"> 合計で6単位/kg および200単位を上限として、3～6単位/kg を分割して注射します。 	<ul style="list-style-type: none"> 12週以上の間隔をあけて、合計で6単位/kg および200単位を上限として、3～6単位/kg を分割して注射します。

〔下肢痙攣の場合〕

	初回	2回目以降
成人 1回量	<ul style="list-style-type: none"> 合計で300単位を上限として注射します。 	<ul style="list-style-type: none"> 12週以上の間隔をあけて、合計で300単位を上限として注射します。
小児 1回量	<ul style="list-style-type: none"> 片側への投与では8単位/kg および300単位、両側への投与では10単位/kg および340単位を上限として、4～8単位/kg を分割して注射します。 	<ul style="list-style-type: none"> 12週以上の間隔をあけて、片側への投与では8単位/kg および300単位、両側への投与では10単位/kg および340単位を上限として、4～8単位/kg を分割して注射します。

〔重度の原発性腋窩多汗症の場合〕

	初回	2回目以降
成人 1回量	<ul style="list-style-type: none"> 片腋窩あたり50単位を皮内に使用します。 	<ul style="list-style-type: none"> 16週以上の間隔をあけて、注射します。

〔斜視の場合〕

	初回	2回目以降
成人 および 12歳 以上の 小児 1回量	<ul style="list-style-type: none"> ・1部位あたり1.25～5.0単位を注射します。 ・効果不十分な場合、初回注射の4週間後、初回の2倍量を上限として注射します。 	<ul style="list-style-type: none"> ・12週以上の間隔をあけて、過去の注射の1回量の2倍を上限として注射します。 ・1回量は1部位あたり10単位を上限として注射します。

〔痙攣性発声障害の場合〕

・内転型

	初回	2回目以降
成人 1回量	<ul style="list-style-type: none"> ・片側に2.5単位を注射します。 	<ul style="list-style-type: none"> ・12週以上の間隔をあけて、片側または両側に、1部位あたり2.5単位を上限として注射します。

・外転型

	初回	2回目以降
成人 1回量	<ul style="list-style-type: none"> ・片側に5.0単位を注射します。 	<ul style="list-style-type: none"> ・12週以上の間隔をあけて、片側に5.0単位を上限として注射します。

〔過活動膀胱の場合〕

	初回	2回目以降
成人 1回量	<ul style="list-style-type: none"> ・100単位を分割して注射します。 	<ul style="list-style-type: none"> ・12週以上の間隔をあけて、100単位を分割して注射します。

〔神経因性膀胱の場合〕

	初回	2回目以降
成人 1回量	<ul style="list-style-type: none"> ・200単位を分割して注射します。 	<ul style="list-style-type: none"> ・12週以上の間隔をあけて、200単位を分割して注射します。

●どのように使用するか？

〔眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱、神経因性膀胱の治療の場合〕

筋肉内に注射します。

〔重度の原発性腋窩多汗症の治療の場合〕

皮内に注射します。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

注射部位やその周辺に脱力、筋肉麻痺などがあらわれることがあります。

また、注射した部位から離れた部位においても、上まぶたが下がる、発音が不明瞭になる、飲み込みにくい、呼吸困難、力が入らない、筋肉の疲労感などがあらわれることがあります。

いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

○患者さんや家族の方は、以下のことについて、十分に理解できるまで説明を受けてください。文書で同意してから治療が開始されます。

- ・この薬は、ボツリヌス菌がつくり出すA型ボツリヌス毒素が有効成分であること。
- ・この薬の効果は、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 ヶ月で消失するため、効果がなくなった場合に使用を繰り返す必要があること。
- ・この薬の使用を長期間繰り返した場合、この薬への耐性により効果が認められなくなる場合があること。
- ・日常生活を制限されていた人は、この薬の使用後、活動を徐々に再開すること。
- ・この薬の使用開始から使用終了後 3～4 ヶ月までの間に呼吸困難、脱力感などの体調の変化があらわれた場合に、ただちに医師に連絡すること。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬の使用開始から使用終了後 2 回の月経を経るまでは適切な方法で避妊すること。
- ・パートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬の使用開始から使用終了後 3 ヶ月はバリア法（コンドーム）を用いて避妊すること。
- ・[痙性斜頸や痙攣性発声障害の治療の場合]
 - － 飲み込みにくい、声質の変化、息苦しいなどの症状に注意し、これらの症状があらわれた場合には、ただちに受診すること。特に初回および 2 回目の使用後 1、2 週間は注意すること。
- ・[痙性斜頸の場合]
 - － 治療後、姿勢の変化がおこるため、今まで緊張していなかった筋が緊張することがあること。
- ・[上肢痙縮や下肢痙縮の治療の場合]
 - － 活動性の上昇や筋力のバランスの変化により、転倒しやすくなること。
- ・[過活動膀胱や神経因性膀胱の治療の場合]
 - － この薬を使用することにより、残尿量が増え、導尿が必要になる場合があること。また、この薬を使用することにより、尿が出にくくなったり尿路に感染がおこったりすることがあること。この薬を使用した後に排尿困難（尿が出にくい、排尿時に痛みがある）や尿路感染（尿がにごっている、尿が近い、排尿時に痛みがある、発熱、悪寒、血尿など）の症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡すること。
 - － 脊髄損傷などを有する場合、この薬を使用することにより筋力低下などがあらわれると、日常生活における動作が大きく制限される可能性があること。

○投与部位から離れた場所であっても嚥下障害（飲み込みにくい）、肺炎、重度の衰弱などをおこし、死亡した症例が報告されているため、脳などの中枢神経系に障害のある人（嚥下困難等がある人、脳性麻痺等の重度の障害がある小児、痙縮患者等）は特に注意してください。また、このような症状があらわれたら、すぐに

医師に連絡してください。

- 脱力感、筋力低下、めまい、視力低下があらわれることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械を操作する時は、十分に注意してください。
- 眼瞼痙攣、斜視の治療をする場合、視力検査を行うことがあります。
- 眼の周囲に注射後、まぶたが閉じなくなり、眼の乾燥によって角膜や結膜が傷つくことがあります。これらの症状があらわれた場合は、すぐに医師に連絡してください。
- 血をかたまりにくくする薬を使用している人が痙攣性発声障害の治療をうける場合、のどへ注射することによって出血や血腫（出血によっておこった血液のかたまり）がおこり、誤嚥（誤って物が気管に入ってしまうこと）や呼吸困難につながるおそれがあるので、これらの薬を使用していることを必ず医師に伝え、医師の指示に従ってください。
- 全身麻酔が必要な手術を予定している人が痙攣性発声障害の治療をうける場合、この薬を使用することで誤嚥などのリスクが高くなる可能性があります。手術が終了した後にこの薬を使用することが望ましいので、必ず医師に相談してください。
- 血をかたまりにくくする薬を使用している人が過活動膀胱や神経因性膀胱の治療をうける場合、膀胱の筋肉へ注射することによって出血がおこるおそれがあるので、これらの薬を使用していることを必ず医師に伝え、医師の指示に従ってください。
- 過活動膀胱や神経因性膀胱の治療をうける場合、膀胱の筋肉へ注射することによって血尿、排尿困難、膀胱痛などがおこるおそれがあります。これらの症状があらわれた場合は、すぐに医師に連絡してください。
- 自律神経異常反射（著明な血圧上昇、顔面紅潮、頭痛、徐脈、発汗、鳥肌、鼻閉など）をおこしやすい背景をもつ人が神経因性膀胱の治療をうける場合、膀胱の筋肉へ注射することによって自律神経異常反射をおこすおそれがあります。これらの症状があらわれた場合は、すぐに医師に連絡してください。
- 導尿を実施していない人が過活動膀胱および神経因性膀胱の治療を受ける場合、この薬を使用した後2週間以内に残尿量を測定し、その後は必要に応じて使用後12週までを目安に残尿量測定を定期的にうけてください。[「重大な副作用」の項参照]
- 妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- 授乳を避けてください。
- 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
ショック ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
血清病 けっせいびょう	関節の痛み、発熱、じんま疹
眼障害（重篤な角膜露出、持続性上皮欠損、角膜潰瘍、角膜穿孔） がんしょうがい（じゅうとくなくまくろしゆつ、じぞくせいじょうひけっそん、かくまくかいよう、かくまくせんこう）	目の痛み、目の異物感、涙がでる、まぶしい、目の充血、視力の低下、急速な視力の低下、目のかすみ、あたたかい涙
嚥下障害 えんげしょうがい	食べ物や水が上手く飲み込めずむせる
呼吸障害 こきゅうしょうがい	息苦しい、息切れ
痙攣発作 けいれんほっさ	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
尿閉 にょうへい	尿が出にくい
尿路感染 にょうろかんせん	尿がにごっている、尿が近い、排尿時に痛みがある、発熱、悪寒、血尿

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、ふらつき、発熱、悪寒、顔や手足の筋肉がぴくつく
頭部	めまい、意識の消失、一時的にボーっとする、意識の低下
顔面	顔面蒼白
眼	目の痛み、目の異物感、涙がでる、まぶしい、目の充血、視力の低下、急速な視力の低下、目のかすみ、あたたかい涙
口や喉	喉のかゆみ、食べ物や水が上手く飲み込めずむせる
胸部	動悸、息苦しい、息切れ
手・足	手足が冷たくなる、関節の痛み、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹
尿	尿が出にくい、尿がにごっている、尿が近い、排尿時に痛みがある、血尿

【この薬の形は？】

販売名	ボトックス注用 50 単位	ボトックス注用 100 単位
形状		
性状	白色の乾燥製剤で、生理食塩液に溶解したとき、無色～微黄色澄明の液となる	

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ボトックス注用 50 単位	ボトックス注用 100 単位
有効成分	A型ボツリヌス毒素	
添加物	塩化ナトリウム、人血清アルブミン	

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：

グラクソ・スミスクライン株式会社 (<https://jp.gsk.com>)

カスタマー・ケア・センター

電話：0120-561-007

受付時間：9時～17時45分（土、日、祝日および当社休業日を除く）