

日医発第 1150 号 (保 249)  
平成 21 年 3 月 10 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
唐澤祥人

ボトックス注 100 及び同注 50 の薬事法上の効能・効果等の変更に伴う  
留意事項の一部改正について

平成 21 年 2 月 23 日付け保医発第 0223001 号厚生労働省保険局医療課長通知により、ボトックス注 100 及び同注 50 の保険適用上の取扱いに関する通知が一部訂正されました。

ボトックス注 100 及び同注 50 については、平成 9 年 4 月 1 日付け保険発第 49 号 (平成 9 年 4 月 9 日付け日医発第 56 号 (保 7) にてご連絡済み。) 及び平成 20 年 12 月 18 日付け保医発第 1218001 号 (平成 21 年 1 月 16 日付け日医発第 999 号 (保 215) にてご連絡済み。) において保険適用上の取扱いに係る留意事項が通知されているところですが、今般、本製剤の薬事法上の効能・効果に「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」が追加されたことに伴い、同留意事項が下記のとおり一部改正されたものであります。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会雑誌 5 月号に掲載を予定しております。

## 記

### 1 ボトックス注 100 に係る留意事項について

「薬価基準の一部改正について」(平成 9 年 4 月 1 日付け保険発第 49 号)の記Ⅱの 2 の (1) 及び (2) を次のように改める。

(1) 本製剤の有効成分は、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り、使用上の注意において、「用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸及び 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以外には使用しないこと」、また、「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」とされているので、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸及び 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使用した場合に限り算定するものであること。

(2) 使用上の注意において、「本剤の安全性及び有効性を十分理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと」とされているので、使用に

当たっては十分留意すること。

2 ポトックス注 50 に係る留意事項について

「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正について」(平成 20 年 12 月 18 日付け保医発第 1218001 号)の記 2 の(2)の①を次のように改める。

- ① 本製剤の有効成分は、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り、使用上の注意において、「用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸及び 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以外には使用しないこと」、また、「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」とされているので、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸及び 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使用した場合に限り算定するものであること。

以上

(添付資料)

1. ポトックス注 100 及び同注 50 の薬事法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正について(平 21. 2. 23 保医発第 0223001 号 厚生労働省保険局医療課長通知)  
(通知中に新旧対照表を含む。)



保医発第0223001号  
平成21年2月23日

地方厚生（支）局医療指導課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長

ボトックス注100及び同注50の薬事法上の効能・効果等の変更に伴う  
留意事項の一部改正について

ボトックス注100及び同注50については、それぞれ「薬価基準の一部改正について」（平成9年4月1日付け保険発第49号）及び「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成20年12月18日付け保医発第1218001号）において、保険適用上の取扱いに係る留意事項を通知しているところですが、今般、同薬剤の薬事法上の効能・効果等が変更されたことに伴い、同留意事項の一部を下記のとおり改正しますので、関係者に対して周知徹底をお願いします。

## 記

### 1 ボトックス注100に係る留意事項について

「薬価基準の一部改正について」（平成9年4月1日付け保険発第49号）の記Ⅱの2の(1)及び(2)を次のように改める。

- (1) 本薬剤の有効成分は、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り、使用上の注意において、「用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸及び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以外には使用しないこと」、また、「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」とされているので、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸及び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使用した場合に限り算定するものであること。
- (2) 使用上の注意において、「本剤の安全性及び有効性を十分理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

### 2 ボトックス注50に係る留意事項について

「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成20年12月18日付け保医発第1218001号）の記2の(2)の①を次のように改める。

- ① 本製剤の有効成分は、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り、使用上の注意において、「用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸及び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以外には使用しないこと」、また、「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」とされているので、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸及び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使用した場合に限り算定するものであること。

◎ 「薬価基準の一部改正について」(平成9年4月1日付け保険発第49号) 記Ⅱの2

改正後	現 行
<p>Ⅱ. 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>2. ボトックス注100</p> <p>保険適用上の取扱い</p> <p>(1) <u>本製剤の有効成分は、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り、使用上の注意において、「用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸及び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以外には使用しないこと」、また、「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」とされているので、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸及び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使用した場合に限り算定するものであること。</u></p> <p>(2) <u>使用上の注意において、「本剤の安全性及び有効性を十分理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと」とされているので、使用にあたっては十分留意すること。</u></p>	<p>Ⅱ. 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>2. ボトックス注100</p> <p>保険適用上の取扱い</p> <p>(1) <u>本製剤の有効成分は、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り、使用上の注意において、「用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣及び痙性斜頸以外には安全性が確立していないので絶対に使用しないこと」とされているので、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣及び痙性斜頸に使用した場合に限り算定するものであること。</u></p> <p>(2) <u>使用上の注意において、「本製剤の有効性・安全性を十分理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと」とされているので、使用にあたっては十分留意すること。</u></p>

◎ 「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正について」(平成20年12月18日付け保医発第1218001号) 記2の(2)

改正後	現 行
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(2) ボトックス注50</p> <p>① <u>本製剤の有効成分は、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り、使用上の注意において、「用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸及び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以外</u></p>	<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(2) ボトックス注50</p> <p>① <u>本製剤の有効成分は、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り、使用上の注意において、「用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣及び痙性斜頸以外には安全性が確立していないので絶対に使用しないこと」と</u></p>

には使用しないこと」、また、「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」とされているので、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸及び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使用した場合に限り算定するものであること。

- ② 使用上の注意において、「本剤の安全性及び有効性を十分理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。
- ③ 既収載のボトックス注100についても①及び②と同様の取扱いであること。

されているので、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣及び痙性斜頸に使用した場合に限り算定するものであること。

- ② 使用上の注意において、「本剤の安全性及び有効性を十分理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。
- ③ 既収載のボトックス注100についても①及び②と同様の取扱いであること。