

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
原 中 勝 征

ボトックス注用 100 単位及び同注用 50 単位の薬事法上の効能・効果の
変更に伴う保険適用上の取扱いに関する留意事項の一部改正について

平成 22 年 12 月 1 日付け保医発 1201 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長通知により、ボトックス注用 100 単位及び同注用 50 単位の保険適用上の取扱いに関する留意事項が一部改正されましたのでお知らせ申し上げます。

今回の改正は、平成 22 年 10 月 27 日付け薬食審査発 1027 第 1 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 (平成 22 年 11 月 10 日付け日医発第 748 号 (地 I 132) にてご連絡済み。)により、本製剤の効能・効果に「上肢痙縮・下肢痙縮」が追加されたことに伴うものであります。

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、ボトックス注用 100 単位及び同注用 50 単位の保険適用上の取扱いに関するについては、これまで平成 9 年 4 月 1 日付け保険発第 49 号、平成 20 年 12 月 18 日付け保医発第 1218001 号及び平成 21 年 2 月 23 日付け保医発第 0223001 号により示されているところですが、これらについては、それぞれ平成 9 年 4 月 9 日付け日医発第 56 号 (保 7)、平成 21 年 1 月 16 日付け日医発第 999 号 (保 215) 及び平成 21 年 3 月 10 日付け日医発第 1150 号 (保 249) にてご連絡済みであることを申し添えます。

なお、本件につきましては、日本医師会雑誌 2 月号に掲載を予定しております。

記

1 ボトックス注用 100 単位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)を次のように改める。(下線部追加)

- (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、上肢痙縮、下肢痙縮及び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、上肢痙縮、下肢痙縮及び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 ボトックス注用 50 単位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。(下線部追加)

- 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、上肢痙縮、下肢痙縮及び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、上肢痙縮、下肢痙縮及び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. ボトックス注用 100 単位及び同注用 50 単位の薬事法上の効能・効果の変更に伴う留意事項の一部改正について (通知中に新旧対照表を含む。)
(平 22. 12. 1 保医発第 1201 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長通知)



保医発1201第1号
平成22年12月1日

地方厚生（支）局医療課長
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

ボトックス注用100単位及び同注用50単位の薬事法上の効能・効果の変更に
伴う留意事項の一部改正について

ボトックス注用100単位及び同注用50単位については、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、平成22年10月27日付けで同薬剤の薬事法上の効能・効果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、平成22年10月27日から適用することとしますので、関係者に対して周知徹底をお願いします。

記

- ボトックス注用100単位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)を次のように改める。
 - 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、上肢痙縮、下肢痙縮及び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、上肢痙縮、下肢痙縮及び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。
- ボトックス注用50単位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、上肢痙縮、下肢痙縮及び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、上肢痙縮、下肢痙縮及び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。

(参考：新旧対照表)

◎ 「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. ボトックス注用 100 単位</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、上肢痙縮、下肢痙縮及び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、上肢痙縮、下肢痙縮及び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) 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。</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. ボトックス注用 100 単位</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) 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。</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) ボトックス注用 50 単位</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、上肢痙縮、下肢痙縮及び2歳以上の小児脳性麻痺患者における下</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) ボトックス注用 50 単位</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>

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、上肢痙縮、下肢痙縮及び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 既記載のボトックス注用100単位についても①及び②と同様の取扱いであること。

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 既記載のボトックス注用100単位についても①及び②と同様の取扱いであること。