

日医発第870号（保183）
平成24年12月11日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武

ボトックス注用100単位及び同50単位の薬事法上の効能・効果等の変更に伴う
保険適用上の取扱いについて

平成24年11月21日付け保医発1121第2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、同日付けでボトックス注用100単位及び同注用50単位の効能・効果に「重度の原発性腋窩多汗症」の効能・効果が追加されたことに伴うものであります。（薬事法上の効能・効果等の追加に伴う留意事項については、平成24年12月4日付け日医発第855号（地I174）「A型ボツリヌス毒素製剤の使用にあたっての留意事項について」をご参照下さい。）

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、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

（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・効果等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24. 11. 21 保医発第1121第2号 厚生労働省保険局医療課長通知）



保医発1121第2号
平成24年11月21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。

本日、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、効能・効果の一部変更承認がなされたことに伴い、同留意事項の一部を下記のとおり改正し、本日から適用することとしますので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等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）及び（2）を次のように改める。
 - 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、警告において、「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、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及び重度の原発性腋窩多汗症以外には使用しないこと」、また、使用上の注意において、「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、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及び重度の原発性腋窩多汗症に使用した場合に限り算定するものであること。
 - 警告において、「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、警告において、「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、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及び重度の原発性腋窩多汗症以外には使用しないこと」、また、使用上の注意において、「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、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及び重度の原発性腋窩多汗症に使用した場合に限り算定するものであること。
- ② 警告において、「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。

◎ 「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) 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、<u>警告</u>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、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及び<u>重度の原発性腋窩多汗症</u>以外には使用しないこと」、また、<u>使用上の注意</u>において、「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、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<u>及び重度の原発性腋窩多汗症</u>に使用した場合に限り算定するものであること。</p> <p>(2) <u>警告</u>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) 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、<u>使用上の注意</u>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<u>及び</u>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<u>及び</u>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。</p> <p>(2) <u>使用上の注意</u>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 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、<u>警告</u>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、<u>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及び重度の原発性腋窩多汗症</u>以外には使用しないこと」、また、<u>使用上の注意</u>において、「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、<u>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及び重度の原発性腋窩多汗症</u>に使用した場合に限り算定するものであること。</p> <p>② <u>警告</u>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>③ (略)</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 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、<u>使用上の注意</u>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<u>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</u>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<u>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</u>に使用した場合に限り算定するものであること。</p> <p>② <u>使用上の注意</u>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>③ (略)</p>