写

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

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）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、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。

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。

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。

（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
Ⅱ．薬価基準の一部改正に伴う留意事項について 2．ボトックス注用100単位 保険適用上の取扱い (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、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。	Ⅱ．薬価基準の一部改正に伴う留意事項について 2．ボトックス注用100単位 保険適用上の取扱い (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)　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。

◎　「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
2　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (2)　ボトックス注用50単位 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、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。 ③　(略)	2　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (2)　ボトックス注用50単位 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　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　(略)