

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年9月

グラクソ・スミスクライン株式会社

A型ボツリヌス毒素製剤

ボトックス[®]注用50単位

ボトックス[®]注用100単位

(一般名：A型ボツリヌス毒素)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**ボトックス[®]注用50単位**、**ボトックス[®]注用100単位**の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容

項目	内容
副作用等発現状況の概要 [追記・一部改訂]	上肢痙縮・下肢痙縮： 特定使用成績調査の安全性解析対象例数を変更しました。
その他の副作用 [追記]	「発声障害」を追記しました。

■ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://jp.gsk.com>) でもご覧になれます。

2. 改訂内容と改訂理由

(1) 副作用等発現状況の概要

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前（取消線部：削除箇所）
<p>4. 副作用 -省略-</p> <p>痙性斜頸を対象とした使用成績調査10645症例中、508例（4.77%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、嚥下障害208例（1.95%）、局所性筋力低下89例（0.84%）、脱力(感)31例（0.29%）であった（<u>再審査終了時</u>）。なお、痙性斜頸の国内臨床試験において本剤との因果関係が完全には否定しきれない突然死が1例報告されている。</p> <p>-省略-</p> <p>上肢痙縮及び下肢痙縮を対象とした特定使用成績調査<u>995</u>症例中、18例（1.81%）に副作用が報告された。その主なものは、筋力低下3例（0.30%）、複視、<u>注射部位疼痛</u>各2例（0.20%）であった（<u>再審査終了時</u>）。</p>	<p>4. 副作用 -省略-</p> <p>痙性斜頸を対象とした使用成績調査10645症例中、508例（4.77%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、嚥下障害208例（1.95%）、局所性筋力低下89例（0.84%）、脱力(感)31例（0.29%）であった（<u>再審査申請時</u>）。なお、痙性斜頸の国内臨床試験において本剤との因果関係が完全には否定しきれない突然死が1例報告されている。</p> <p>-省略-</p> <p>上肢痙縮及び下肢痙縮を対象とした特定使用成績調査<u>994</u>症例中、18例（1.81%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、<u>注射部位疼痛</u>4例（<u>0.40%</u>）、筋力低下3例（0.30%）、複視、<u>注射部位発疹</u>各2例（0.20%）であった（<u>再審査申請時</u>）。</p>

<改訂理由>

痙性斜頸の使用成績調査について：

痙性斜頸の再審査はすでに終了していることから、文末の「再審査申請時」を「再審査終了時」へ変更しました。

上肢痙縮・下肢痙縮の特定使用成績調査について：

最終の結果に基づき、安全性解析対象例数を変更しました。

主な副作用の発現例数の表記について、「発現件数」から「発現例数」へ訂正しました。

当該調査において臨床検査値異常に関連した副作用は認められなかったため、「臨床検査値異常を含む副作用」という用語をより適切な表現である「副作用」に訂正しました。

再審査終了に伴い、文末の「再審査申請時」を「再審査終了時」へ変更しました。

(2) その他の副作用

改訂後（下線部：改訂箇所）				改訂前			
4. 副作用 (2) その他の副作用 このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。				4. 副作用 (2) その他の副作用 このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。			
	0.5%～ 2%未満	0.5%未満	頻度 不明		0.5%～ 2%未満	0.5%未満	頻度 不明
省略				省略			
その他		肝機能検査値異常、倦怠(感)、脱力(感)、CK(CPK)上昇、発熱、肺炎、感冒様症状、発汗 ^{注3} 、耳鳴、呼吸不全、構語障害、ほてり、頻尿、転倒、挫傷、歩行障害、ウイルス感染、発声障害		その他		肝機能検査値異常、倦怠(感)、脱力(感)、CK(CPK)上昇、発熱、肺炎、感冒様症状、発汗 ^{注3} 、耳鳴、呼吸不全、構語障害、ほてり、頻尿、転倒、挫傷、歩行障害、ウイルス感染	
注3：原発性腋窩多汗症患者において、腋窩部以外からの発汗が増加することがある。				注3：原発性腋窩多汗症患者において、腋窩部以外からの発汗が増加することがある。			

<改訂理由>

「発声障害」について、国内外で副作用が報告されている事から「その他の副作用」の項に追記しました。

3. 「使用上の注意」以外の添付文書改訂箇所

【主要文献】の項について、1)の公表文献に係る情報を最新版に基づき更新しました。詳細は、添付文書をご確認ください。

4. 改訂添付文書使用時期

ボトックス注用 50 単位・100 単位

2016 年 11 月以降生産分より使用予定

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15 GSKビル
<http://jp.gsk.com>

BXOTR0051-D1609N

作成年月2016年9月