医薬薬審発 1116 第１号
令 和 ８ 年 11 月 16 日

各 (都道府県 / 保健所設置市 / 特別区) 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

トレニボツリヌストキシンＥ製剤の使用に当たっての留意事項について

トレニボツリヌストキシンＥ製剤（販売名：ボーウィ注用 1400 単位。以下「本剤」という。）については、本日、「眉間の表情皺」を効能・効果として製造販売承認したところですが、その使用に当たっては、本剤の承認条件に基づく適正な流通管理等が実施されるとともに、Ａ型ボツリヌス毒素製剤（販売名：ボトックスビスタ注用 50 単位）との効能・効果及び用法・用量の相違に留意して、安全性に十分配慮した使用が徹底されるよう、貴管下の医療機関等に対する周知・指導をお願いします。

また、他のボツリヌス毒素製剤による治療が必要な患者又は治療中の患者は、その治療を優先し、本剤の同時投与は避けるよう、併せて周知徹底をお願いします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに連絡するので、念のため申し添えます。

（参考１）承認条件

１．医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
２．本剤についての講習を受け、本剤の安全性及び有効性を十分に理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師によってのみ用いられるよう、必要な措置を講じること。
３．本剤使用後の安全・確実な失活・廃棄、その記録の適切な保管等、本剤の薬剤管理が適正に行われるよう、所要の措置を講じること。

（参考２）Ａ型ボツリヌス毒素製剤との効能・効果及び用法・用量に関する比較

トレニボツリヌストキシンＥ製剤（販売名：ボーウィ注用 1400 単位）	Ａ型ボツリヌス毒素製剤（販売名：ボトックスビスタ注用 50 単位）
効能・効果	
眉間の表情皺	○65 歳未満の成人における眉間又は目尻の表情皺 ○65 歳未満の成人における咬筋膨隆
眉間の表情皺に係る用法・用量	
通常、成人にはトレニボツリヌストキシンＥとして合計 700 単位を左右の皺眉筋に各２部位（合計４部位）及び鼻根筋１部位に均等に分割して筋肉内注射する。	通常、65 歳未満の成人にはＡ型ボツリヌス毒素として合計 10～20 単位を左右の皺眉筋に各２部位（合計４部位）及び鼻根筋１部位に均等に分割して筋肉内注射する。なお、症状再発の場合には再投与することができるが、３カ月以内の再投与は避けること。

（注）Ａ型ボツリヌス毒素製剤としては、「ボトックスビスタ注用 50 単位」の他に、「ボトックスビスタ注用 100 単位」が「65 歳未満の成人における咬筋膨隆」を、「ボトックス注用 50 単位及び同注用 100 単位」が「眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁」を効能・効果として承認されている。

（参考３）添付文書（抜粋）

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 症状再発の場合には再投与することができるが、6 週間以内の再投与は避け、漫然と繰り返さないこと。6 週間以内の再投与及び 3 回を超えて投与した場合の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していない。

7.2・7.3 （略）

7.4 他のボツリヌス毒素製剤による治療が必要な患者又は治療中の患者は、その治療を優先し、本剤の同時投与は避けること。本剤と他のボツリヌス毒素製剤を同時投与した経験はなく、有効性及び安全性は確立しておらず、同時投与した場合には、神経筋接合部の麻痺等が増強し、呼吸困難、嚥下障害等の重篤な副作用が発現するおそれがある。

別記

公益社団法人　日本医師会
一般社団法人　日本美容外科学会（JSAPS）
一般社団法人　日本美容外科学会（JSAS）
一般社団法人　日本美容皮膚科学会
一般社団法人　日本形成外科学会
公益社団法人　日本皮膚科学会
日本ボツリヌス治療学会
公益社団法人　日本薬剤師会
一般社団法人　日本病院薬剤師会
アッヴィ合同会社
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局