

－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

2020年8月

アラガン・ジャパン株式会社

A型ボツリヌス毒素製剤

ボトックスビスタ[®] 注用50単位

(一般名:A型ボツリヌス毒素)

このたび標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。
併せて、医療用医薬品の添付文書に関する記載要領改正に伴い様式を変更いたしました。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
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、日数を要する場合がございますので、
ご了承くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要	改訂理由
11. 副作用 11.2 その他の副作用	「その他の副作用」に「眼瞼浮腫」を追記しました。	自主改訂

「使用上の注意」改訂の内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No. 291 2020年8月発行予定）に掲載されます。「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp/>）に最新添付文書及びDSUが掲載されます。

2. 改訂内容(自主改訂)(該当部のみ抜粋)

改訂後(下線部:追記部分)				改訂前			
【使用上の注意】				【使用上の注意】			
11. 副作用				11. 副作用			
11.1 略				11.1 略			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1~5%未満	1%未満	頻度不明		1~5%未満	1%未満	頻度不明
略				略			
眼		複視、霧視(感)、羞明、眼脂、流涙、眼痛	眼の刺激、斜視、結膜炎、眼の乾燥感、角膜炎、角膜糜爛、視力低下、 <u>眼瞼浮腫</u>	眼		複視、霧視(感)、羞明、眼脂、流涙、眼痛	眼の刺激、斜視、結膜炎、眼の乾燥感、角膜炎、角膜糜爛、視力低下
略				略			

3. 改訂理由

「その他の副作用」に「眼瞼浮腫」を追記いたしました。。

国内外で収集しました有害事象の最新の情報に基づき、「眼瞼浮腫」をその他の副作用に追記いたしました。