

ボトックスビスタ注用 50 単位

【この薬は？】

販売名	ボトックスビスタ注用 50 単位 BOTOX Vista injection
一般名	A型ボツリヌス毒素 Botulinum Toxin Type A
含有量 (1バイアル中)	50 単位

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・ この薬は、A型ボツリヌス毒素製剤です。
- ・ この薬は、神経の末端で神経伝達を阻害することにより、筋肉を弛緩させます。
- ・ 次の目的で処方されます。

65歳未満の成人における眉間又は目尻の表情皺

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬は、眉間の表情皺や目尻の表情皺以外には使用しません。同じ有効成分であるボトックス注による治療中に死亡例や呼吸困難および筋無力症が発現したという報告があります。
- 患者さんは、以下のことについて、十分に理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。
 - ・ この薬の有効成分は、ボツリヌス菌により産生される A 型ボツリヌス毒素です。

- ・ この薬の使用は対症療法であり、効果は通常 3～4 ヶ月で消失するため、使用を繰り返す必要があります。
 - ・ この薬の使用を長期間繰り返した場合、中和抗体（毒素を特異的に失活させる抗体）の産生により効果が認められなくなる場合があります。
 - ・ この薬の使用後 3～4 ヶ月までの間に呼吸困難、脱力感などの体調の変化があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
 - ・ 妊娠する可能性のある人は、この薬の使用開始から使用終了後 2 回の月経を経るまでは避妊すること。
 - ・ パートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬の使用開始から使用終了後 3 ヶ月は避妊すること。
 - ・ 他の医療施設でボツリヌス毒素での治療を受けたことがある場合には、治療対象疾患と治療日を必ず医師に伝えてください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
- ・ 全身性の神経筋接合部の障害がある人（重症筋無力症、ランバート・イートン症候群、筋萎縮性側索硬化症などの人）
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人、授乳をしている人
 - ・ 過去にボトックスビスタ注用に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・ 他のボツリヌス毒素製剤で治療中の人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
- ・ 筋弛緩剤および筋弛緩作用のある薬を使用している人
 - ・ 慢性の呼吸器障害がある人
 - ・ 重篤な筋力低下あるいは萎縮がある人
 - ・ 閉塞隅角緑内障のある人またはその素因（狭隅角など）がある人
- この薬には併用してはいけない薬 [他のボツリヌス毒素製剤] や、併用を注意すべき薬 [筋弛緩剤、筋弛緩作用のある製剤] があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

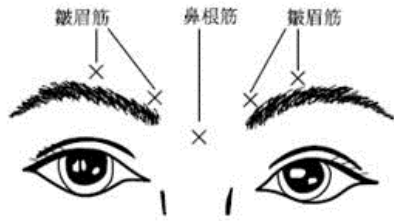
●使用量および回数

使用量は、あなたの表情皺の状態などにあわせて、医師が決めます。通常、65 歳未満の成人に使用する量および回数は、次のとおりです。

[眉間の表情皺の場合]

65 歳未満の成人 一回量	合計 10～20 単位を図 1 の部位（×印；左右の皺眉筋に各 2 部位（合計 4 部位）及び鼻根筋 1 部位）に均等に分割して注射します。
投与間隔	症状再発の場合には、 3 ヶ月以上の間隔をあけて注射します。

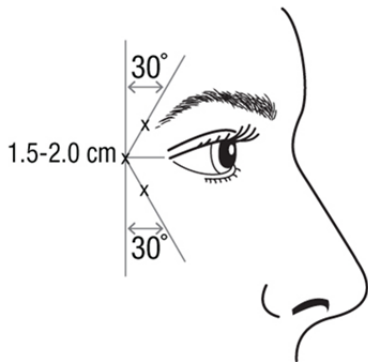
図 1 :



[目尻の表情皺の場合]

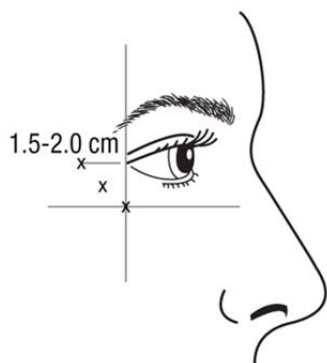
<p>65 歳未満の成人 一回量</p>	<ul style="list-style-type: none"> 合計 12~24 単位を図 2 又は図 3 の部位 (×印; 左右の眼輪筋の外側に各 3 部位 (合計 6 部位)) に均等に分割して注射します。
<p>投与間隔</p>	<p>症状再発の場合には、 3 ヶ月以上の間隔をあけて注射します。</p>

図 2 :



目尻の表情皺が外眼角の上下にある場合は、上記×印に均等に分割して注射します。

図 3 :



目尻の表情皺が外眼角の下方にある場合は、上記×印に均等に分割して注射します。

●どのように使用するか？

筋肉内に注射します。

●多く使用した時 (過量使用時) の対応

注射部位やその周辺に脱力、筋肉麻痺などがあらわれることがあります。症状や兆候は使用直後にあらわれないこともあります。

また、投与筋以外の遠隔筋に対する影響と考えられる、眼瞼下垂（上まぶたが下がる）、構語障害（発音が不明瞭になる）、嚥下困難（飲み込みにくい）、呼吸困難、筋無力症（力が入らない、筋肉の疲労感）などがあらわれることがあります。このような症状があらわれた場合は、医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- この薬を使用後、抗体が産生されることにより、効果の減弱がみられることがあります。その場合には、抗体の検査が実施されます。
- この薬が眼筋（眼球を動かす筋肉）に作用することにより複視（ものがだぶって見える、二重に見える）があらわれることがあります。
- この薬は低用量でも閉瞼不全（まぶたが閉じなくなり、眼の乾燥によって角膜や結膜が傷つくこと）などの副作用があらわれることがあります。
- ボツリヌス毒素の使用により、投与筋以外の遠隔筋に対する影響と考えられる副作用があらわれることがあります。嚥下障害（飲み込みにくい）、肺炎、重度の衰弱などをおこし、死亡した症例が報告されています。神経学的障害のある人（嚥下困難などがある人、痙縮のある人など）は特に注意してください。また、このような症状があらわれたら、すぐに医師に連絡してください。
- この薬の使用後、脱力感、筋力低下、めまい、視力低下があらわれることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械を操作する時は、十分に注意してください。
- 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

【副作用は？】

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
ショック、アナフィラキシー、血清病 ショック、アナフィラキシー、けっせいびょう	冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下、からだがだるい、ふらつき、意識の低下、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、動悸、じんましん、関節の痛み、発熱
眼障害（重篤な角膜露出、持続性上皮欠損、角膜潰瘍、角膜穿孔） がんしょうがい（じゅうとくなくまくろしゅつ、じぞくせいじょうひけっせん、かくまくかいよう、かくまくせんこう）	まぶたが閉じない、眼の乾燥感、眼の充血、眼の違和感、まぶしい、眼の異物感、涙がでる、眼の痛み、眼のかすみ、ものの形が見えにくい、視力の低下
嚥下障害、呼吸障害 えんげしょうがい、こきゅうしょうがい	飲み込みにくい、息苦しい、息切れ
痙攣発作 けいれんほっさ	けいれん、ひきつけ、意識がなくなる、手足のつっぱり、手足の筋肉のふるえ

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷や汗、からだがだるい、ふらつき、けいれん、ひきつけ、関節の痛み、発熱
頭部	めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、意識の低下、意識がなくなる
顔面	血の気が引く、ほてり
眼	眼と口唇のまわりのはれ、まぶたが閉じない、眼の乾燥感、眼の充血、眼の違和感、まぶしい、眼の異物感、涙がでる、眼の痛み、眼のかすみ、ものの形が見えにくい、視力の低下
口や喉	しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、飲み込みにくい
胸部	息切れ、動悸、息苦しい
手・足	手足のつっぱり、手足の筋肉のふるえ、関節の痛み
皮膚	じんましん
その他	判断力の低下

【この薬の形は？】

販売名	ボトックスビスタ注用 50 単位
形状	
性状	白色の乾燥製剤で、生理食塩液に溶解したとき、無色～微黄色澄明の液となる。

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ボトックスビスタ注用 50 単位
有効成分	A型ボツリヌス毒素
添加物	塩化ナトリウム 0.45mg、人血清アルブミン 0.25mg

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・ 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。
- ・ 製造販売会社:アラガン・ジャパン株式会社
 (<http://www.allergan.jp>)
 TEL : 0120-404-100 (9:00~18:00/土日祝日および当社休業日を除く)
 FAX : 0120-407-100 (24 時間受付)