

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
（公印省略）

ボトックス注用100単位及び同50単位、エムラクリーム並びにラジカット注30mg及び同点滴静注バッグ30mgの医薬品医療機器法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について

ボトックス注用100単位及び同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、エムラクリームについては、「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成24年4月17日付け保医発0417第1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。

平成27年6月26日、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、ボトックス注用100単位及び同50単位、エムラクリーム並びにラジカット注30mg及び同点滴静注バッグ30mgについて、効能・効果等の一部変更承認がなされたことに伴い、当該医薬品に係る留意事項を下記のとおりとするので、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いたします。

記

1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項の一部改正について

(1) ボトックス注用100単位

「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)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、重度の原発性腋窩多汗症及び斜視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、重度の原発性腋窩多汗症及び斜視に使用した場合に限り算定するものであること。

(2) ボトックス注用50単位

「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を次のように改める。

- ① 本薬剤の有効成分は、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、重度の原発性腋窩多汗症及び斜視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、重度の原発性腋窩多汗症及び斜視に使用した場合に限り算定するものであること。

(3) エムラクリーム

「使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正について」(平成24年4月17日付け保医発0417第1号)の記2の(4)を次のように改める。

(4) エムラクリーム

- ① 本薬剤を単なる美容を目的とした皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和に使用した場合は算定できないものであること。また、本薬剤の使用上の注意において「国内ではシミ、シワ、ニキビ跡、脱毛等(半導体レーザーや炭酸ガスレーザー等を用いた皮膚レーザー照射療法)に対する本剤の有効性及び安全性は検討されていない。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。
- ② 本薬剤を注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和に用いる場合、本薬剤の薬剤料は麻酔の部において算定するが、これに伴う手技料は算定できない。

2 ラジカット注30mg及び同点滴静注バッグ30mgの効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について

本薬剤を筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制に用いる場合は、効能・効果に関連する使用上の注意において、「臨床試験に組み入れられた患者のALS重症度分類、呼吸機能等の背景及び試験ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと」及び「ALS重症度分類4度以上の患者及び努力性肺活量が理論正常値の70%未満に低下している患者における本剤の投与経験は少なく、有効性及び安全性は確立していない。これらの患者に本剤を投与することについては、リスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

◎「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 |
|---|---|
| <p>Ⅱ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>2. ボトックス注用100 保険適用上の取扱い</p> <p>(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、痙攣性斜頸、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、<u>重度の原発性腋窩多汗症及び斜視</u>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、痙攣性斜頸、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、<u>重度の原発性腋窩多汗症</u>及び斜視に使用した場合に限り算定すること。</p> <p>(2) (略)</p> | <p>Ⅱ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>2. ボトックス注用100 保険適用上の取扱い</p> <p>(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、痙攣性斜頸、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<u>重度の原発性腋窩多汗症</u>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、痙攣性斜頸、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<u>重度の原発性腋窩多汗症</u>に使用した場合に限り算定すること。</p> <p>(2) (略)</p> |

| 現 行 | 改 正 後 |
|--|--|
| <p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(2) ボトックス注用50</p> <p>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<u>重度の原発性腋窩多汗症</u>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<u>重度の原発性腋窩多汗症</u>に使用した場合に限り算定するものであること。</p> <p>②・③ (略)</p> | <p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(2) ボトックス注用50</p> <p>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、<u>重度の原発性腋窩多汗症及び斜視</u>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、<u>重度の原発性腋窩多汗症及び斜視</u>に使用した場合に限り算定するものであること。</p> <p>②・③ (略)</p> |

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成24年4月17日付け保医発0417第1号）記2の(4)

| 改正後 | 現行 |
|--|--|
| <p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(4) エムラクリーム</p> <p>① <u>本製剤を単なる美容を目的とした皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和に使用した場合は算定できないものであること。</u> また、本製剤の使用上の注意において「国内ではシミ、シワ、ニキビ跡、脱毛等（半導体レーザー照射療法）に対する本剤の有効性及び安全性は検討されていない。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>② <u>本製剤を注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和に用いる場合、本製剤の薬剤料は麻酔の部において算定するが、これに伴う手技料は算定できない。</u></p> | <p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(4) エムラクリーム</p> <p><u>本製剤は、皮膚レーザー照射療法（単なる美容を目的として実施されたものを除く。）時の疼痛緩和に使用した場合に限り算定できるものであること。</u>また、本製剤の使用上の注意において「国内ではシミ、シワ、ニキビ跡、脱毛等（半導体レーザー照射療法）に対する本剤の有効性及び安全性は検討されていない。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> |