



福島医発第 712 号(地)
平成 30 年 6 月 5 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

ボトックス注用の医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う
留意事項の一部改正について

今般、平成 30 年 5 月 25 日付け保医発 0525 第 2 号厚生労働省保険局医療課
長通知（別添別紙）により、標記製剤の保険適用上の取扱いに関する留意事項が
一部改正された旨、日本医師会より通知がありました。

今回の改正は、同日付けで標記製剤の効能・効果等が変更されたことに伴うも
のであります。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員への周知方よろしくお願
い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、
医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載されますことを申し添えます。

小郡三井医師会より

医療保険担当理事 山下拓郎
副会長 山下拓郎

日 医 発 第 237 号（保 54）
平 成 30 年 6 月 1 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会 長
横 倉 義 武

ボトックス注用の医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う
留意事項の一部改正について

平成 30 年 5 月 25 日付け保医発 0525 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長通知
により、標記製剤の保険適用上の取扱いに関する留意事項が一部改正されまし
たのでお知らせ申し上げます。

今回の改正は、同日付けで標記製剤の効能・効果等が変更されたことに伴う
ものであります。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い
申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、
医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

（添付資料）

ボトックス注用の医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項
の一部改正について（通知中に新旧対照表を含む。）

（平 30. 5. 25 保医発 0525 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長）

保医発 0525 第 2 号
平成 30 年 5 月 25 日

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 ）

ボトックス注用の医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う
留意事項の一部改正について

標記について、平成 30 年 5 月 25 日付けで医薬品、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、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改正するので、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 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、斜視及び痙攣性発声障害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、斜視及び痙攣性発声障害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 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、斜視及び痙攣性発声障害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、斜視及び痙攣性発声障害に使用した場合に限り算定するものであること。

(参考：新旧対照表)

◎「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）

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

(参考：新旧対照表)

◎「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

改 正 後	現 行
Ⅱ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について 2 ボトックス注用 100 単位 保険適用上の取り扱い (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、<u>斜視及び痙攣性発声障害</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、重度の原発性腋窩多汗症、<u>斜視及び痙攣性発声障害</u>に使用した場合に限り算定するものであること。 (2) (略)	Ⅱ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について 2 ボトックス注用 100 単位 保険適用上の取り扱い (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<u>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、重度の原発性腋窩多汗症<u>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。 (2) (略)