-------- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。--------

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2025 年 6 月
帝人ファーマ株式会社

A 型ボツリヌス毒素製剤
生物由来製品、毒薬、処方箋医薬品注)

ゼオマイン®筋注用50単位
ゼオマイン®筋注用100単位
ゼオマイン®筋注用200単位

（一般的名称：インコボツリヌストキシンA）
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。
ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願いします。

1．改訂概要

〈慢性流涎〉の効能又は効果、用法及び用量の追加に係る製造販売承認事項一部変更承認に伴い、電子添文の関連項目を改訂しました。

2．販売名について

現在は暫定的に販売名が筋注用のままとなっておりますが、販売名は今後変更予定です。慢性流涎に対しては唾液腺内（耳下腺、顎下腺）投与となっておりますので、承認効能効果に対する投与方法及び投与経路をご確認のうえで患者に投与をお願いします。

3．改訂内容

改　訂　後（____：下線部改訂）	改　訂　前
4. 効能又は効果 ○上肢痙縮 ○下肢痙縮 ○慢性流涎	4. 効能又は効果 ○上肢痙縮 ○下肢痙縮
6. 用法及び用量 〈上肢痙縮〉（略） 〈下肢痙縮〉（略） 〈慢性流涎〉 通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして合計100単位を分割して両側の耳下腺（片側につき30単位）及び顎下腺（片側につき20単位）に注射するが、患者の状態により適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は16週以上とすること。なお、患者の状態により投与間隔は14週まで短縮できる。	6. 用法及び用量 〈上肢痙縮〉（略） 〈下肢痙縮〉（略）

帝人ファーマ株式会社

改　訂　後（____：下線部改訂、……：点線部移動）	改　訂　前（〰〰：波線部削除）
1. 警告 1.1 本剤は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素製剤であり、有効成分としてインコボツリヌストキシンAを含有している。本剤の使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、上肢痙縮、下肢痙縮、及び慢性流涎以外には使用しないこと。 1.2 A型ボツリヌス毒素を緊張筋又は唾液腺以外の部位に投与すると、一時的に周辺筋肉群の筋力低下等が発現することがある。本剤は、講習を受け、本剤についての十分な知識と、原疾患及び本剤の施注手技に必要な十分な知識・経験のある医師のもとで投与すること。	1. 警告 本剤は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素製剤であり、有効成分としてインコボツリヌストキシンAを含有している。A型ボツリヌス毒素を緊張筋以外の部位に投与すると、一時的に周辺筋肉群の筋力低下等が発現することがあるため、本剤の投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図、超音波検査、又はスティミュレーター等の測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと。また、本剤の使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、上肢痙縮及び下肢痙縮以外には使用しないこと。
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 全身性の神経筋接合部の障害をもつ患者（重症筋無力症、ランバート・イートン筋無力症候群等）［本剤は筋弛緩作用を有するため、病態を悪化させる可能性がある。］ 〈上肢痙縮、下肢痙縮〉 2.3 筋委縮性側索硬化症患者［本剤は筋弛緩作用を有するため、病態を悪化させる可能性がある。］	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 全身性の神経筋接合部の障害をもつ患者（重症筋無力症、ランバート・イートン症候群等）又は筋萎縮性側索硬化症患者［本剤は筋弛緩作用を有するため、病態を悪化させる可能性がある。］ 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
5. 効能又は効果に関連する注意 〈上肢痙縮、下肢痙縮〉 5.1 本剤は理学療法、作業療法等の標準的治療の代替とはならないため、これらの治療と併用して使用すること。 5.2 本剤は非可逆的拘縮状態となった関節の可動域の改善に対しては効果を有しない。 5.3 痙縮の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行うこと。 〈慢性流涎〉 5.4 神経・筋疾患が原因となる慢性の流涎を有する患者に使用すること。 5.5 臨床試験に組み入れられた患者の原疾患、重症度等の背景及び試験結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。［17.1.3、17.1.4参照］ 5.6 慢性流涎の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行うこと。	5. 効能又は効果に関連する注意 本剤を投与する場合は、以下の点に注意すること。 ・本剤は理学療法、作業療法等の標準的治療の代替とはならないため、これらの治療と併用して使用すること。 ・本剤は非可逆的拘縮状態となった関節の可動域の改善に対しては効果を有しない。 ・痙縮の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行うこと。

改　訂　後（____：下線部改訂、……：点線部移動）

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 複数の適応に本剤を同時投与する場合には、それぞれの効能又は効果で規定されている投与量の上限及び投与間隔を厳守すること。

・上肢痙縮及び下肢痙縮に対する同時投与では、合計で800単位を上限とし、患者の状態に応じて徐々に増量する等、慎重に投与すること。(略)

・上肢痙縮又は下肢痙縮と、慢性流涎に対して本剤を同時投与した経験はないため、同時投与は避けること。

7.2 (略)

7.3 他のA型又はB型ボツリヌス毒素製剤を投与後に本剤を使用する場合には、少なくとも他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の用法及び用量で規定されている投与間隔をあけるとともに、患者の症状を十分に観察した上で、効果が消失し、安全性上の問題がないと判断された場合にのみ投与すること。(略)

〈上肢痙縮、下肢痙縮〉

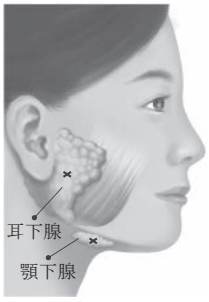
7.4 本剤と他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の同時投与は原則として避けること。(略)

7.5～7.6 (略)

〈慢性流涎〉

7.7 本剤と他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の同時投与は避けること。本剤と他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤を同時投与した経験はない。[10.2参照]

7.8 投与に際して、解剖学的ランドマーク又は超音波検査を用いて注意深く唾液腺(耳下腺、顎下腺)を同定すること。臨床成績等から超音波検査での同定を推奨する。



×：臨床試験での投与部位

図　慢性流涎の投与対象唾液腺

7.9 投与対象唾液腺ごとの適切な投与量に留意すること。臨床成績等から、以下の投与量及び投与部位数が推奨されている。[14.1.6、14.2.3参照]

投与対象唾液腺		投与量 注5)(単位)	投与部位数(部位)
耳下腺	右側	30	1
	左側	30	1
顎下腺	右側	20	1
	左側	20	1

注5) 施注用注射針は27-30G、12.5-13mm注射針が推奨されている。

7.10 患者の状態に応じて下表を参考に、本剤を減量することができる。[14.1.6、14.2.3参照]

投与対象唾液腺		投与量 注5)(単位)	投与部位数(部位)
耳下腺	右側	22.5	1
	左側	22.5	1
顎下腺	右側	15	1
	左側	15	1

注5) 施注用注射針は27-30G、12.5-13mm注射針が推奨されている。

改　訂　前（〰〰：波線部削除）

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 上肢痙縮及び下肢痙縮に同時投与する場合には、それぞれの効能又は効果で規定されている投与量の上限及び投与間隔を厳守した上で、1回あたりの投与量は合計で800単位までとし、患者の状態に応じて徐々に増量する等、慎重に投与すること。(略)

7.2 (略)

7.3 本剤と他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の同時投与は原則として避けること。(略)

7.4 他のA型又はB型ボツリヌス毒素製剤を投与後に本剤を使用する場合には、少なくとも他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の用法及び用量で規定されている投与間隔をあけるとともに、患者の症状を十分に観察した上で、効果が消失し、安全性上の問題がないと判断された場合にのみ投与すること。(略)

7.5～7.6 (略)

<table>
<tr><th>改　訂　後（____：下線部改訂、……：点線部移動）</th><th>改　訂　前（～～～：波線部削除）</th></tr>
<tr><td>
8. 重要な基本的注意
〈効能共通〉
8.1（略）
・本剤の投与は対症療法であり、その効果は上肢痙縮及び下肢痙縮では通常12-16週、慢性流涎では通常16週で消失し、投与を繰り返す必要がある。
・本剤投与により、投与部位以外の筋に対する影響と考えられる会話困難、嚥下障害及び誤嚥性肺炎等があらわれることがある。（略）
8.2～8.3（略）
〈慢性流涎〉
8.4 本剤の投与により口内乾燥があらわれることがあるため、患者又は介護者に対し本剤投与中は口腔内を清潔に保つように指導すること。
8.5 慢性流涎患者では嚥下機能が低下していることから、本剤投与後は嚥下障害及び誤嚥性肺炎の発現に留意すること。本剤投与後にこれらの事象が発現した際には、本剤の効果が消失すると想定されるまでの期間は再投与を控えるとともに、再投与の可否は患者の状態を踏まえて慎重に検討すること。[11.1.2参照]
</td><td>
8. 重要な基本的注意
〈効能共通〉
8.1（略）
・本剤の投与は対症療法であり、その効果は通常12-16週で消失し、投与を繰り返す必要がある。
・本剤投与により、投与部位以外の遠隔筋に対する影響と考えられる会話困難、嚥下障害及び誤嚥性肺炎等があらわれることがある。（略）
8.2～8.3（略）
</td></tr>
<tr><td>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
〈上肢痙縮、下肢痙縮〉
9.1.1 神経筋障害を有する患者（全身性の神経筋接合部の障害をもつ患者又は筋萎縮性側索硬化症患者を除く）
治療上の有益性がリスクを上回る場合にのみ使用すること。本剤の薬理作用のため過度の筋力低下に至り、病状を悪化させるおそれがある。
〈慢性流涎〉
9.1.2 神経筋障害を有する患者（全身性の神経筋接合部の障害をもつ患者を除く）
治療上の有益性がリスクを上回る場合にのみ使用すること。
9.4～9.7（略）
</td><td>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 神経筋障害を有する患者（全身性の神経筋接合部の障害をもつ患者又は筋萎縮性側索硬化症患者を除く）
本剤の薬理作用のため過度の筋力低下に至り、病状を悪化させるおそれがある。治療上の有益性がリスクを上回る場合にのみ使用し、投与の際には専門医の管理のもとに投与すること。
9.4～9.7（略）
</td></tr>
<tr><td>
10. 相互作用
10.2 併用注意（併用に注意すること）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>筋弛緩剤
筋弛緩作用を有する薬剤</td><td colspan="2">（略）</td></tr>
<tr><td>唾液分泌抑制作用を有する薬剤
抗コリン剤
ブチルスコポラミン臭化物、トリヘキシフェニジル塩酸塩等</td><td>慢性流涎患者においては、過剰な唾液分泌抑制があらわれるおそれがあり、口内乾燥、嚥下障害等の発現するリスクが高まるおそれがある。</td><td>本剤及びこれらの薬剤はともに唾液分泌抑制作用を有するため作用が増強されるおそれがある。</td></tr>
<tr><td>他のボツリヌス毒素製剤
[7.3、7.4、7.7参照]</td><td>過剰な筋弛緩があらわれるおそれがあり、筋力低下、嚥下障害等の発現するリスクが高まるおそれがある。</td><td>（略）</td></tr>
</table>
</td><td>
10. 相互作用
10.2 併用注意（併用に注意すること）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>筋弛緩剤
筋弛緩作用を有する薬剤</td><td colspan="2">（略）</td></tr>
<tr><td>他のボツリヌス毒素製剤
[7.3、7.4参照]</td><td>過剰な筋弛緩があらわれるおそれがあり、筋力低下、嚥下障害等の発現するリスクが高まるおそれがあるため、本剤と他のボツリヌス毒素製剤の同時投与は原則として避けること。</td><td>（略）</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

改　訂　後（____：下線部改訂、……：点線部移動）

11. 副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1 過敏症（略）

11.1.2 嚥下障害

嚥下障害（2.5%）、誤嚥性肺炎（0.2%）があらわれることがある。[8.5参照]

11.2 その他の副作用

種類＼頻度	1～5%未満	1%未満	頻度不明
（略）			
消化器	口内乾燥	便秘、口渇、唾液変性、味覚障害	悪心
（略）			
精神神経系		麻痺、錯感覚、会話障害、頭痛、感覚鈍麻	血管迷走神経反応（一過性症候性低血圧、耳鳴、失神）
注射部位		皮下出血、注射部位内出血、筋肉内出血、疼痛	炎症、知覚異常、注射部位知覚低下、圧痛、注射部位腫脹、注射部位浮腫、紅斑、そう痒、感染、血腫、出血、挫傷
（略）			
その他		構語障害、転倒、血中CK増加、靭帯捻挫、末梢性浮腫、倦怠感、蜂巣炎、無力症	軟部組織浮腫、腫脹、インフルエンザ様症状、上咽頭炎

13. 過量投与

13.1 症状

A型ボツリヌス毒素の過量投与により、投与部位以外の筋に対する様々な症状を伴う強い神経筋麻痺が生じることがある。（略）

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

〈効能共通〉

14.1.1 投与する直前に溶解すること。（略）

14.1.2 ゴム栓に注射針を垂直に穿刺し、泡立たないように溶解液をゆっくりとバイアル中に注入する。（略）

14.1.3 溶解液注入後、バイアルを丁寧に円を描くように振り混ぜ、転倒させて内容物を溶解液と混和する。激しい撹拌を避けること。

14.1.4 混和後の溶液は清澄かつ無色であり微粒子を含まない液体である。（略）

〈上肢痙縮、下肢痙縮〉

14.1.5 本剤1バイアルは日局生理食塩液を用いて溶解する。

表（略）

〈慢性流涎〉

14.1.6 本剤100単位を2.0mLの日局生理食塩液を用いて溶解し、5.0単位/0.1mL溶液を調製する。[7.9、7.10参照]

14.2 薬剤投与時の注意

〈効能共通〉

14.2.1 皮膚に異常のある部位（感染、炎症等）には注射しないこと。

〈上肢痙縮、下肢痙縮〉

14.2.2 適用部位の筋肉内にのみ投与すること。[7.6参照]

〈慢性流涎〉

14.2.3 唾液腺（耳下腺及び顎下腺）にのみ投与すること。[7.9、7.10参照]

14.3～14.4（略）

改　訂　前（〰〰：波線部削除）

11. 副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1 過敏症（略）

11.2 その他の副作用

種類＼頻度	1～3%未満	1%未満	頻度不明
（略）			
消化器		便秘、嚥下障害	悪心、口内乾燥
（略）			
精神神経系		麻痺	血管迷走神経反応（一過性症候性低血圧、耳鳴、失神）、頭痛、感覚鈍麻
注射部位		皮下出血、注射部位内出血、筋肉内出血	疼痛、炎症、錯感覚、注射部位感覚鈍麻、圧痛、注射部位腫脹、注射部位浮腫、紅斑、そう痒、感染、血腫、出血、挫傷
（略）			
その他		構語障害、転倒、血中CK増加、靭帯捻挫、末梢性浮腫、倦怠感、蜂巣炎	軟部組織浮腫、腫脹、無力症、インフルエンザ様症状、上咽頭炎

13. 過量投与

13.1 症状

A型ボツリヌス毒素の過量投与により、投与筋以外の遠隔筋に対する様々な症状を伴う強い神経筋麻痺が生じることがある。（略）

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤1バイアルは日局生理食塩液を用いて溶解する。

表（略）

14.1.2 投与する直前に溶解すること。（略）

14.1.3 ゴム栓に注射針を垂直に穿刺し、泡立たないように溶解液をゆっくりとバイアル中に注入する。（略）

14.1.4 溶解液注入後、バイアルを丁寧に円を描くように振り混ぜ、転倒させて内容物を溶解液と混和する。変性するので、泡立ちや激しい撹拌を避けること。

14.1.5 混和後の溶液は清澄かつ無色であり微粒子を含まない液体である。（略）

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 投与部位

(1) 適用部位の筋肉内にのみ投与すること。[7.6参照]

(2) 皮膚に異常のある部位（感染、炎症等）には注射しないこと。

14.3～14.4（略）

「17. 臨床成績」「18. 薬効薬理」「23. 主要文献」の詳細は、改訂電子添文をご参照ください。

４．改訂理由（自主改訂）

〈慢性流涎〉の効能又は効果、用法及び用量の追加に係る製造販売承認事項一部変更承認に伴い、関連する項目「1. 警告」「2. 禁忌」「5. 効能又は効果に関連する注意」「7. 用法及び用量に関連する注意」「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「10. 相互作用」「11. 副作用」「13. 過量投与」「14. 適用上の注意」「17. 臨床成績」「18. 薬効薬理」「23. 主要文献」を改訂しました。

「11. 副作用」の項については、慢性流涎患者では嚥下機能が低下していることがあり、本剤投与後、唾液分泌量の減少によると思われる嚥下障害、及び嚥下障害に伴う誤嚥性肺炎が発現する可能性があるため、「11.1 重大な副作用」に「嚥下障害」を記載しました。また、〈慢性流涎〉を対象とした国内外臨床試験結果を追加した副作用の頻度を再集計及び最新の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）の記載に基づき、「11.2 その他の副作用」に「口渇」「唾液変性」「味覚障害」「錯感覚」「会話障害」を追記し、「口内乾燥」「頭痛」「感覚鈍麻」「疼痛」「無力症」の頻度を変更、用語を見直して「知覚異常」「注射部位知覚低下」へ記載を変更しました。

「14. 適用上の注意」の項については、CCDS に基づいた記載整備を行いました。

注意事項等情報の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.338 に掲載される予定です。

最新の電子添文は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）に掲載されます。
また、製品外箱や本文書に記載の GS1 バーコードを電子添文閲覧専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDA ホームページに掲載の電子添文をご覧になれます。

ゼオマイン筋注用　(01)14987294122010

製造販売元（輸入元）
帝人ファーマ株式会社
東京都千代田区霞が関３丁目２番１号

本件に関するお問い合わせは、医薬情報担当者、もしくは下記にお願いします。
問い合わせ先：帝人ファーマ株式会社　メディカル情報グループ　フリーダイヤル　0120-189-315

2025 年 6 月作成
第 142 号