

商品名 ゼオマイン筋注用50単位 添付文書情報

一般名	インコボツリヌストキシンA筋注用	薬価	17130.00
規格	50単位1瓶	区分	(毒)
製造メーカー	帝人ファーマ	販売メーカー	帝人ファーマ
薬効	1. 神経系及び感覚器官用医薬品 12. 末梢神経系用薬 122. 骨格筋弛緩剤 1229. その他の骨格筋弛緩剤		

ゼオマイン筋注用50単位の用法・用量

〈上肢痙縮〉

通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして複数の緊張筋＊に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。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12週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は10週まで短縮できる。＊）緊張筋：橈側手根屈筋、尺側手根屈筋、浅指屈筋、深指屈筋、腕橈骨筋、上腕二頭筋、上腕筋、方形回内筋、円回内筋、長母指屈筋、母指内転筋、短母指屈筋/母指対立筋等。

〈下肢痙縮〉

通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして複数の緊張筋＊に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。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12週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は10週まで短縮できる。＊）緊張筋：腓腹筋（内側頭、外側頭）、ヒラメ筋、後脛骨筋、長趾屈筋、長母趾屈筋等。

【用法及び用量に関連する注意】

- 〈効能共通〉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（海外臨床試験において、上肢痙縮及び下肢痙縮に400単位から200単位ずつ増量し、合計800単位までを同時に投与した経験はあるが、国内臨床試験では、上肢痙縮及び下肢痙縮に本剤を同時投与した経験はない）。
- 〈効能共通〉本剤の力価（単位）は、A型ボツリヌス毒素製剤特有のもので、B型ボツリヌス毒素製剤とは異なること、また換算もできないことに留意し、必ず本剤の投与量を慎重に確認してから投与すること。
- 〈効能共通〉本剤と他のA型ボツリヌス毒素製剤及び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（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際の、安全性及び有効性は確立していない）。
- 〈効能共通〉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、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（他のA型ボツリヌス毒素製剤投与後12週以内及びB型ボツリヌス毒素製剤投与後12週以内に本剤を投与した場合の安全性及び有効性は確立していない）。
- 〈効能共通〉緊張筋の同定が困難な場合には、筋電計、超音波検査やスティミュレーター等を用いて注意深く目標とする部位を同定すること。
- 〈効能共通〉筋ごとの適切な部位及び投与量に留意すること。臨床成績等から、次のような投与筋、投与量及び投与部位数が推奨されている。

〈上肢痙縮〉

[1] 〈上肢痙縮〉手関節の屈曲

- ①. 〈上肢痙縮〉橈側手根屈筋：（投与量※）25-100単位/筋、（投与部位数）1-2部位/筋。
- ②. 〈上肢痙縮〉尺側手根屈筋：（投与量※）20-100単位/筋、（投与部位数）1-2部位/筋。

[2] 〈上肢痙縮〉手指関節の屈曲

- ①. 〈上肢痙縮〉浅指屈筋：（投与量※）25-100単位/筋、（投与部位数）1-2部位/筋。
- ②. 〈上肢痙縮〉深指屈筋：（投与量※）25-100単位/筋、（投与部位数）1-2部位/筋。

[3] 〈上肢痙縮〉肘関節の屈曲

- ①. 〈上肢痙縮〉腕橈骨筋：（投与量※）25-100単位/筋、（投与部位数）1-3部位/筋。
- ②. 〈上肢痙縮〉上腕二頭筋：（投与量※）50-200単位/筋、（投与部位数）2-4部位/筋。
- ③. 〈上肢痙縮〉上腕筋：（投与量※）25-100単位/筋、（投与部位数）1-2部位/筋。

[4] 〈上肢痙縮〉前腕の回内

- ①. 〈上肢痙縮〉方形回内筋：（投与量※）10-50単位/筋、（投与部位数）1部位/筋。
- ②. 〈上肢痙縮〉円回内筋：（投与量※）25-75単位/筋、（投与部位数）1-2部位/筋。

[5] 〈上肢痙縮〉母指関節の屈曲

- ①. 〈上肢痙縮〉長母指屈筋：（投与量※）10-50単位/筋、（投与部位数）1部位/筋。
- ②. 〈上肢痙縮〉母指内転筋：（投与量※）5-30単位/筋、（投与部位数）1部位/筋。
- ③. 〈上肢痙縮〉短母指屈筋又は母指対立筋：（投与量※）5-30単位/筋、（投与部位数）1部位/筋。

※）医師の判断により合計で最大400単位を配分。※）投与部位一カ所につき最大1.0mLが推奨されている。

〈下肢痙縮〉

[1] 〈下肢痙縮〉足関節の底屈（尖足）

- ①. 〈下肢痙縮〉腓腹筋（内側頭/外側頭）：（投与量※）50-200単位/筋、（投与部位数）2-6部位/筋。
- ②. 〈下肢痙縮〉ヒラメ筋：（投与量※）50-200単位/筋、（投与部位数）2-4部位/筋。

[2] 〈下肢痙縮〉足関節の回外（内反）/底屈（尖足）：後脛骨筋：（投与量※）50-150単位/筋、（投与部位数）2-3部位/筋。

[3] 〈下肢痙縮〉足趾の屈曲

- ①. 〈下肢痙縮〉長趾屈筋：（投与量※）50-100単位/筋、（投与部位数）1-3部位/筋。
- ②. 〈下肢痙縮〉長母趾屈筋：（投与量※）25-75単位/筋、（投与部位数）1-2部位/筋。

※）医師の判断により合計で最大400単位を配分。※）投与部位一カ所につき最大1.0mLが推奨されている。

ゼオマイン筋注用50単位の効能・効果

[1] 上肢痙縮。

[2] 下肢痙縮。

【効能又は効果に関連する注意】

本剤を投与する場合は、次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。

ゼオマイン筋注用50単位の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 過敏症（頻度不明）：アナフィラキシーを含む重篤かつ即時型過敏症、血清病等を起こす可能性があるため、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、発疹、悪心等の症状が認められた場合には投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。

2. その他の副作用：

- [1] 皮膚：（1%未満）湿疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚過角化、（頻度不明）皮膚そう痒症、発疹。
- [2] 消化器：（1%未満）便秘、嚥下障害、（頻度不明）悪心、口内乾燥。
- [3] 筋骨格：（1～3%未満）筋力低下、（1%未満）四肢不快感、関節痛、筋骨格痛、筋肉痛、四肢痛、筋緊張低下。
- [4] 精神神経系：（1%未満）麻痺、（頻度不明）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。
- [5] 注射部位：（1%未満）皮下出血、注射部位内出血、筋肉内出血、（頻度不明）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。
- [6] 泌尿器：（1%未満）排尿後尿滴下、頻尿、尿閉。
- [7] その他：（1%未満）構語障害、転倒、血中CK増加、靱帯捻挫、末梢性浮腫、倦怠感、蜂巣炎、（頻度不明）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。

ゼオマイン筋注用50単位の使用上の注意

【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を含有しており、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。

【禁忌】

1. 全身性の神経筋接合部障害をもつ患者（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. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 〈効能共通〉本剤の投与に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項について文書を用いてよく説明し、文書による同意を得た後、使用すること。・〈効能共通〉本剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素（一般的名称：インコボツリヌストキシンA）である。・〈効能共通〉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。・〈効能共通〉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。本剤投与開始から16週までに会話困難、嚥下障害及び呼吸困難等の体調の変化が生じた場合、直ちに医師の診察を受けること。・〈効能共通〉妊娠する可能性のある女性は、投与中及び最後の投与から16週後まで避妊を考慮すること。・〈効能共通〉他の医療施設でボツリヌス毒素の投与を受けている場合には、治療対象疾患及び投与日を必ず申し出ること。

2. 〈効能共通〉本剤投与後、無力症、筋力低下があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
3. 〈下肢痙縮〉下肢の緊張筋への本剤投与に伴う活動性上昇や筋力バランスの変化により、転倒等が起こりやすくなる可能性がある。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 神経筋障害〈全身性の神経筋接合部障害又は筋萎縮性側索硬化症を除く〉を有する患者：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ので、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。

【生殖能を有する者】

妊娠する可能性のある女性：妊娠する可能性のある女性は、投与中及び最後の投与から16週後まで避妊を考慮すること。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（本剤は動物実験で、母動物体重低値、母動物摂餌量減少及び流産が認められている。また、類薬において、妊娠中の患者で胎児死亡が報告されている）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（乳汁への移行に関する情報は得られていない）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【相互作用】

2. 併用注意：

- 〔1〕筋弛緩剤（ダントロレンナトリウム水和物等）〔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（本剤及びこれらの薬剤はともに筋弛緩作用を有するため作用が増強されるおそれがある）〕。
- 〔2〕筋弛緩作用を有する薬剤（スペクチノマイシン塩酸塩水和物、アミノグリコシド系抗生物質（ゲンタマイシン硫酸塩、フラジオマイシン硫酸塩等）、ポリペプチド系抗生物質（ポリミキシンB硫酸塩等）、テトラサイクリン系抗生物質、リンコマイシン系抗生物質、抗痙縮剤（バクロフェン等）、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）、ベンゾジアゼピン系薬剤及び類薬（ジアゼパム、エチゾラム等）、ベンザミド系薬剤（チアプリド塩酸塩、スルピリド等））〔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（本剤及びこれらの薬剤はともに筋弛緩作用を有するため作用が増強されるおそれがある）〕。
- 〔3〕他のボツリヌス毒素製剤〔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（本剤及びこれらの薬剤はともに筋弛緩作用を有するため作用が増強されるおそれがある）〕。

【過量投与】

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。過量投与の症状は、全身筋力低下、眼瞼下垂、複視、呼吸困難、発語困難、言語障害、呼吸筋麻痺又は嚥下障害等であり、誤嚥性肺炎の原因となることもある。

2. 処置：過量投与時、投与直後の場合には抗毒素の投与を検討してもよいが、治療上の有益性と危険性を慎重に判断すること。なお、過量投与時、既にボツリヌス中毒症状（全身性脱力及び筋肉麻痺等）が発現した時点での抗毒素投与は、無効である。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：

- 1) 本剤1バイアルは日局生理食塩液を用いて溶解する。

【1】 溶解液の量（日局生理食塩液）0.25mL：溶解後のボツリヌス毒素濃度20単位/0.1mL。

【2】 溶解液の量（日局生理食塩液）0.5mL：溶解後のボツリヌス毒素濃度10単位/0.1mL。

【3】 溶解液の量（日局生理食塩液）1.0mL：溶解後のボツリヌス毒素濃度5.0単位/0.1mL。

【4】 溶解液の量（日局生理食塩液）1.25mL：溶解後のボツリヌス毒素濃度4.0単位/0.1mL。

【5】 溶解液の量（日局生理食塩液）2.0mL：溶解後のボツリヌス毒素濃度2.5単位/0.1mL。

【6】 溶解液の量（日局生理食塩液）2.5mL：溶解後のボツリヌス毒素濃度2.0単位/0.1mL。

【7】 溶解液の量（日局生理食塩液）4.0mL：溶解後のボツリヌス毒素濃度1.25単位/0.1mL。

【8】 溶解液の量（日局生理食塩液）5.0mL：溶解後のボツリヌス毒素濃度1.0単位/0.1mL。

- 2) 投与する直前に溶解すること（ただし溶解後は2℃～8℃に保存し、調製24時間以内に使用すること）。

- 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。バイアルの陰圧が保たれていない場合は使用しないこと。

- 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、泡立ちや激しい攪拌を避けること）。

- 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（混和後の溶液の外観が濁っていたり、沈降物又は浮遊物がある場合は使用しないこと）。

2. 薬剤投与時の注意：

1) 投与部位：

- （1）適用部位の筋肉内에만投与すること。

- （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。

3. 薬剤廃棄時の注意：残った薬液は、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液を加える、又は滅菌処理（121℃、20分で高圧蒸気滅菌後に、120℃、10分で乾熱滅菌を行う）により失活させた後、密閉可能な廃棄袋又は箱に廃棄する。同様に薬液の触れた器具等は0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液をかける、又は滅菌処理（121℃、20分で高圧蒸気滅菌後に、120℃、10分で乾熱滅菌を行う）にかけて失活させた後、密閉可能な廃棄袋又は箱に廃棄する。

4. 汚染時の注意：

- 1) 本剤が飛散した場合：すべて拭き取る。

- （1）溶解前に本剤が飛散した場合には0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液をしみ込ませた吸収性素材で拭いてから乾燥させる。

- （2）溶解後に本剤が飛散した場合は乾燥した吸収性素材で拭きとった後に0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液をしみ込ませた吸収性素材で拭いてから乾燥させる。

- 2) 本剤が皮膚に触れた場合：0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で洗い、水で洗い流す。

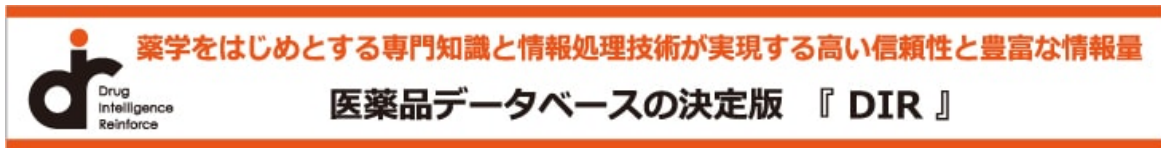
- 3) 本剤が眼に入った場合：大量の水又は眼用の洗浄液で洗い流す。

【その他の注意】

2. 非臨床試験に基づく情報：動物実験（サル）により、本剤投与部位以外の遠隔の筋において、筋萎縮や筋重量減少等の障害が発生したとの報告がある。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.