

## ボツリヌス毒素製剤を用いての治療は、承認医薬品ボトックスビスタ®の使用を

A型ボツリヌス毒素を用いたしわの治療は、「ボトックス」という用語を代名詞として、その有効性と共に世界的に広まってまいりました。2009年1月に、ボトックスビスタ®が眉間のしわの治療を目的として、ボツリヌス毒素製剤として初めて厚生労働省の製造販売承認を受けました。それ以降、ボトックスビスタ®は、ボツリヌス毒素製剤を用いたしわ治療で、日本で唯一使用可能な薬剤となっています。

「ボトックス」とは、アラガン社が開発したボツリヌス毒素製剤のブランド名であり、しわ治療の一般名ではありません。**日本で承認されていない他のボツリヌス毒素製剤は、ボトックスという名前ではありません**ので、「ボトックスやってます」という宣伝を見たら、それが日本で承認されているボトックスビスタ®なのかどうか、一度確認してみるとよいでしょう。

### ボトックスビスタ®はどんなお薬？



このお薬の成分はA型ボツリヌス毒素という食中毒の原因菌であるボツリヌス菌の作り出す猛毒の蛋白質を純粋に分離したものです(ボツリヌス菌そのものを利用するわけではありません)。この毒素が筋肉の収縮を弱めるという性質に今から50年も前に着目したのがこの治療法の研究の始まりでした。毒素を薬剤として利用することは決して稀なことではありません。皆さんも良くご存知の青カビから分離されたペニシリンも青カビが他の微生物よりも優位に生きるための阻害物質で後に抗生物質と呼ばれることになりました。この二つに共通していることは、微生物から医学的な治療に生かすことのできる特定の成分を純粋に分離し、治療に安全に用いる方法を確立したということです。薬の概念はヒトに都合の良いものであるかどうかということになります。様々なヒトの体に投与して、誰にでも一定以上の効果を発揮させる医薬品は、不十分な効き目の物では役に立ちませんし、副作用が多発したのでは万人に福音をもたらすことができません。従って、選択的に極めて強力な作用が認められ、かつ目的以外の作用(副作用)の無い成分であることが重要なのです。また、微生物の作り出す蛋白質は天然成分ですから、動物に様々な個体差があるように、**作り出したボツリヌス菌によって、分離された蛋白質の性質が異なり、効き目が異なるということが分かっています。簡単に申せば、優良な同じボツリヌス菌を持たない限り、同じ効き目で同じ安全性のA型ボツリヌス毒素製剤は作れないということになります。**皆さんが恐ろしいと感じるほど強力な毒素を作ることができる数少ないボツリヌス菌が発見されたからこそこの治療分野が開けたといえます。

ボツリヌス毒素に関する研究・開発は、アメリカのアラガン社が中心となって進められて来ました。その結果、1989年に米国で眼瞼痙攣の治療に用いる承認が得られたことを基点として、現在は日本を含め80カ国以上で様々な治療に用いられています。しかし、そこに至る過程では、最も有効で安全な薬剤として確立するために、途方も無い時間と労力が費やされています。ボトックスビスタ®は、そのボツリヌス毒素を美容目的で使用するために承認を得た製品ということになります。

## どのようなお薬を選びますか？

日本国内での臨床試験を通して効果と安全性を確認し、厚生労働省の厳密な審査を経て承認された美容目的のボツリヌス毒素製剤はボトックスビスタ®のみです。同じボツリヌス毒素製剤であっても、同様の基準に則った試験や審査を通過していなければ、同じ効果や安全性を期待することはできません。ですから、ボトックスビスタ®と他のボツリヌス毒素製剤は、厳密には似て非なるものといえましょう。現在日本国内では、韓国製・中国製・ドイツ製など様々な国で製造された A 型ボツリヌス毒素が個人輸入されて使用されていますが、それらのボツリヌス毒素製剤で厚生労働省から承認を受けたお薬は無く、効果や安全性の詳細は知られていません。**現在のところ、ボトックスビスタ®が正規の医薬品の流通ルートに乗って、医師の元に届けられ、使用される唯一のお薬となります。**

## 承認された医薬品と未承認の個人輸入薬剤の違いについて

一定の効果と安全性をもたらす優れた医薬品を皆さんに提供するためには、数多くの効果確認試験や長期の安全性確認が必要であることは皆様にもよく知られているとおりです。一方、未承認の個人輸入品は、特定の患者さんの命を救うためといった緊急性の高い目的のために、外国の文献等の効果効果を参考として、医師の個人的責任の範囲内で輸入することが認められるところであり、美容目的に使用する未承認薬においても同様の扱いになります。

ただし、個人輸入は、様々な流通経路を経て国内に輸入されることが多く、海外の製造会社が流過程の品質保証をしているわけではありません。**とりわけボツリヌス毒素製剤においては、ほとんどの場合、5°C以下に保たなければならないことになっており、流過程の品質保証は大きな課題といえます。厚生労働省の製造販売承認を受けているボトックスビスタ®は、正規の輸入後日本国内で検品を行い、流通経路での温度管理を含めた厳格な品質管理が担保されているといえます。一方、個人輸入品を扱う場合は常温の宅配便で届くこともありますので、品質保証に難がある点に考慮が必要です。**

ボツリヌス毒素は色々な毒素の中でも最強の毒素蛋白である反面、それゆえに精度の高い用量の設定が不可欠になります。輸送中にもし、品質低下や変性が起きれば、期待する効果が得られないばかりか、重大な問題を引き起こす可能性すらあると考えなければなりません。個人輸入品の方が安価である場合もあるかもしれませんが、それだけリスクが高いかもしれないのです。

## より良い治療を求めて

有効性や安全性の高い治療を受けるために必要なお薬の選択もさることながら、お医者さん選びも大切でしょう。日本において、ボトックスビスタ®の製造販売元であるアラガン・ジャパンは、正式なボトックスビスタ®の使用方法を医師がトレーニングするためのセミナーを用意しています。また、この講習セミナーの終了証をお持ちの先生以外はボトックスビスタ®を使用することができない流通システムになっています。さらに、初めてボトックスビスタ®を使用する医師に対しては、実際の施注の方法をトレーニングする研修も希望に応じて行われています。

ボトックスビスタ®を用いた治療を行っている医院は

<http://vst-beauty.jp/gen/pc/search/> で検索することができます。

## ボトックスビスタ® 製造販売会社 お問い合わせ先

アラガン・ジャパン株式会社

〒150-6035

東京都渋谷区恵比寿 4-20-3 恵比寿ガーデンプレイスタワー35階私書箱 5017号

<お客様相談窓口>

TEL:0120-404-100(9:00 ~ 18:00/土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX:0120-407-100(24時間受付)

Email: [customer\\_servicejp@allergan.com](mailto:customer_servicejp@allergan.com)