R1

2026年11月作成（第1版）

貯法：2～8℃で保存
有効期間：36ヵ月

処方箋医薬品[注)]
毒薬
生物由来製品

トレニボツリヌストキシンE
E型ボツリヌス毒素製剤
ボーウイ® 注用1400単位
Boey® Injection

日本標準商品分類番号
871229

承認番号	
注用1400単位	30800AMX00357000
販売開始	
注用1400単位	

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

®登録商標

1．警告
1.1 本剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるE型ボツリヌス毒素であるため、使用上の注意を熟読した上で、用法用量を厳守し、眉間の表情皺以外には使用しないこと。

1.2 本剤を使用する場合は、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、関連する解剖学的構造や過去の外科処置による解剖学的変化を含む高度な解剖学的知識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。

1.3 毒素作用の遠隔拡散があらわれることがある。本剤を含むすべてのボツリヌス毒素製剤の効果は、注射部位から拡散しボツリヌス毒素の効果に一致する症状を引き起こすことがある。これらの症状（筋力低下、嚥下障害、言語障害、誤嚥性肺炎、呼吸困難、呼吸抑制など）は注射後数時間から数週間の間に報告されている。嚥下障害や呼吸困難は生命を脅かす可能性もあり、死亡例も報告されているので注意すること。これらの症状を引き起こしやすい基礎疾患を有している場合が最もリスクが高いと考えられる。

2．禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 本剤の成分又は他のボツリヌス毒素製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 妊娠又は妊娠している可能性のある女性［8.1.3、9.4、9.5参照］

2.3 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、筋萎縮性側索硬化症等）［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。］

2.4 他のボツリヌス毒素製剤（A型ボツリヌス毒素、インコボツリヌストキシンA）を投与中の患者［7.4、10.1参照］

3．組成・性状
3.1 組成
販売名	ボーウィ注用1400単位
有効成分・含量	（1バイアル中） トレニボツリヌストキシンE [a] 1400単位 [b]
添加剤	トレハロース水和物 8.29mg
	ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール 4.14mg
	L-メチオニン 0.21mg
	L-ヒスチジン 0.23mg
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物 0.12mg
	塩化ナトリウム 0.21mg

a．E型ボツリヌス菌によって産生される。
b．1単位はマウス腹腔内投与LD_{50}に相当する。

3.2 製剤の性状
剤形	凍結乾燥注射剤（バイアル）
性状	白色～微黄白色の塊又は粉末
pH [a]	6.0～7.0
浸透圧比 [a]	約1（生理食塩液に対する比）

a．1バイアルに生理食塩液1.0mLを加えて溶解するとき。

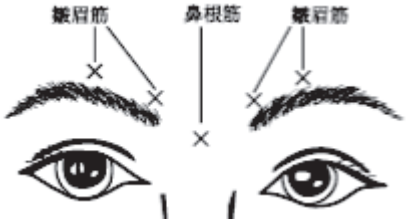
4．効能又は効果
眉間の表情皺

6．用法及び用量
通常、成人にはトレニボツリヌストキシンEとして合計700単位を左右の皺眉筋に各2部位（合計4部位）及び鼻根筋1部位に均等に分割して筋肉内注射する。

7．用法及び用量に関連する注意
7.1 症状再発の場合には再投与することができるが、6週間以内の再投与は避け、漫然と繰り返さないこと。6週間以内の再投与及び3回を超えて投与した場合の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していない。

7.2 本剤の力価単位は、使用する調製法及び試験方法に特異的である。他のボツリヌス毒素製剤との互換性がないため、本剤の生物活性単位を他の特異的な分析法で評価した他のボツリヌス毒素製剤の単位と比較することも、その単位に変換することもできない。

7.3 推奨投与部位は下図のとおり。眼瞼下垂の発現を減らすために、上眼瞼挙筋周囲へ投与することを避けること。特に眉間周囲の下制筋群（鼻根筋、皺眉筋、眉毛下制筋）が大きな患者において皺眉筋へ投与する際は、骨眼窩上隆起から1cm以上上方に投与すること。



X印：推奨投与部位
図 眉間の表情皺関連筋

7.4 他のボツリヌス毒素製剤による治療が必要な患者又は治療中の患者は、その治療を優先し、本剤の同時投与は避けること。本剤と他のボツリヌス毒素製剤を同時投与した経験はなく、有効性及び安全性は確立しておらず、同時投与した場合には、神経筋接合部の麻痺等が増強し、呼吸困難、嚥下障害等の重篤な副作用が発現するおそれがある。［2.4、10.1参照］

8．重要な基本的注意
8.1 本剤の使用に際しては、患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。

8.1.1 本剤の有効成分はボツリヌス菌によって産生されるE型ボツリヌス毒素である。

8.1.2 本剤の投与は対症療法であり、間欠的な治療を目的としている。通常、効果は投与後8時間程度で発現し、2-3週間程度で消失する。

8.1.3 妊娠する可能性のある女性は、投与中及び最終投与後30日間は避妊する。［2.2、9.4、9.5参照］

8.1.4 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。

8.1.5 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。本剤投与後、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。

8.2 本剤投与後、眼瞼下垂や視覚障害を引き起こす可能性があるため、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。

8.3 ボツリヌス毒素の投与により、まばたきの減少が報告されている。［9.1.1参照］

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 第7脳神経障害を有する患者

眼乾燥、角膜曝露、持続性の角膜上皮欠損及び角膜潰瘍に至る可能性があるので留意すること。角膜上皮欠損や角膜潰瘍が認められる場合には適切な治療を検討すること。[8.3参照]

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有する患者を除く）

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。

9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後30日間は避妊する。[2.2、8.1.3、9.5参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。[2.2、8.1.3、9.4参照]

9.6 授乳婦

投与中は授乳しないことが望ましい。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施されていない。

9.8 高齢者

眉間の表情皺を対象とした本剤の臨床試験において、65歳以上の高齢者では65歳未満の非高齢者よりも有効性が低くなる傾向が認められているため、本剤の作用機序、臨床試験成績及び表情皺の状態と有効性の関係を十分に理解し、患者の状態を考慮した上で、本剤投与の要否を適切に判断すること。

10. 相互作用

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他のボツリヌス毒素製剤 A型ボツリヌス毒素（ボトックス、ボトックスビスタ） インコボツリヌストキシンA（ゼオマイン） [2.4、7.4参照]	過剰な筋弛緩があらわれることがあり、呼吸困難、嚥下障害等を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避けること。	本剤及びこれらの製剤は、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。

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
筋弛緩剤 ツボクラリン塩化物 塩酸塩水和物 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る。	筋弛緩作用を有するため、効果が増強される可能性がある。
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 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る。	筋弛緩作用を有するため、効果が増強される可能性がある。
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	本剤投与後に抗コリン薬を使用すると、全身性の抗コリン作用が増強される可能性がある。	抗コリン作用が増強される可能性がある。

11. 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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー、血清病（頻度不明）

本剤の投与に際しては、これらの症状の発現に備えること。
また、本剤投与後、悪心等の体調の変化がないか、患者の状態を十分観察し、異常がないことを確認すること。呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、発疹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。

11.2 その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
眼	−	−	眼瞼下垂
皮膚	−	眉毛下垂	−
投与部位	注射部位反応（疼痛、不快感、挫傷、出血、腫脹、そう痒感等）	−	−
その他	−	−	メフィストサイン（眉の外側の挙上）

13. 過量投与

13.1 症状

過量投与により局所又は遠隔の全身性及び重度の神経筋麻痺が生じる可能性がある。症状や兆候は投与直後にあらわれないこともある。

13.2 処置

13.2.1 必要に応じて入院を考慮すること。

13.2.2 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、既にボツリヌス中毒症状（全身性の脱力及び筋肉麻痺など）が発現した時点での抗毒素投与は、無効である。

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1mLを用いて溶解する。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。バイアルをゆっくり転倒させて完全に溶解するまで穏やかに混和すること。

14.1.2 溶解後の本剤は無色～微黄色澄明である。微粒子が認められた場合には使用しないこと。

14.1.3 調製後は2～8℃で保存し、溶解後24時間以内に使用すること。遮光のため、保存時は元の箱に入れて保管すること。なお、調製後は冷凍しないこと。

14.1.4 本剤は単回投与用であり、1バイアルを複数の患者に使用しないこと。残液は廃棄すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 適用部位の筋肉内のみに注射すること。

14.3 廃棄時の注意

14.3.1 処置後に残った薬液は、0.7%以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液を加えて10分間放置して失活させた後、密閉可能な袋又は箱に入れ、医療用廃棄物として廃棄する。また、薬液の触れた器具等は同様に0.7%以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液で失活させた後、密閉可能な袋又は箱に入れ、医療用廃棄物として廃棄する。

14.4 汚染時の注意

14.4.1 本剤が飛散した場合はすべて拭き取る。

(1) 溶解前の場合は、0.7%以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液をしみ込ませた吸水性素材で拭き、乾かす。

(2) 溶解後の場合は、吸水性素材で拭き取った後、0.7%以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液で拭き、乾かす。

14.4.2 本剤が皮膚に付着した場合は、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で5分洗い、水で洗い流す。

14.4.3 本剤が眼に入った場合は、水で洗い流す。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

眉間の表情皺を有する被験者のうちトレニボツリヌストキシンEを単回または最大3回反復投与した被験者2104例での結合抗体の発現率は0.1%未満（1/2104例）であった。中和抗体の発現は認められなかった。

17．臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国際共同第3相試験（M24-008試験）（jRCT2031240348）

最大緊張時の眉間の表情皺の程度が中等度から高度の被験者161例（日本人16例）を対象とした、多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験を実施した。投与7日後の改善例[注]の割合［95%CI］は、本剤700単位群では医師の評価で77.4%［69.4，85.3］、被験者の評価で74.5%［66.2，82.8］であった。プラセボ群では医師の評価及び被験者の評価は共に0.0%［0.0，0.0］であった（欠測は多重補完法により補完）。

本剤投与で発現した副作用は、発声障害0.6%（1/159例）であった。

注）最大緊張時の皺の程度評価は、「なし」、「軽度」、「中等度」、「高度」の4段階で行い、ベースラインから2段階以上の改善が認められた症例を改善例とした。

18．薬効薬理

18.1 作用機序

運動神経終末の受容体に結合して神経終末に取り込まれ、アセチルコリンの放出を阻害することにより、神経筋伝達を遮断する。神経終末内にある小胞の結合、及びその後の小胞からのアセチルコリン放出に不可欠なシナプス前タンパク質であるSNAP-25が切断されることによって、この阻害が生じる。筋肉内の部分的な機能的除神経により、筋肉内投与後数時間以内に局所的な筋肉の収縮抑制を生じる[1)-5)]。

18.2 筋弛緩作用

マウスを用いた指外転スコアアッセイにおいて、片側の腓腹筋に筋肉内投与したとき、用量依存的な指外転スコア反応ピーク値及び用量依存的な筋弛緩作用の持続が認められた。本試験において、A型ボツリヌス毒素と比較して本剤の効果発現は速く、持続時間は短かった[6)]。

19．有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：トレニボツリヌストキシンE（TrenibotulinumtoxinE）［JAN］

分子量：143403.74（2本鎖）

本　質：トレニボツリヌストキシンEは、ボツリヌス菌が産生するボツリヌス神経毒素E型の類縁体であり、L鎖及びH鎖は、それぞれボツリヌス神経毒素E型の2～419番目及び423～1252番目のアミノ酸残基に相当する。トレニボツリヌストキシンEは、418個のアミノ酸残基からなるL鎖1本及び830個のアミノ酸残基からなるH鎖1本で構成されるタンパク質である。

21．承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 本剤についての講習を受け、本剤の安全性及び有効性を十分に理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師によってのみ用いられるよう、必要な措置を講じること。

21.3 本剤使用後の安全・確実な失活・廃棄、その記録の適切な保管等、本剤の薬剤管理が適正に行われるよう、所要の措置を講じること。

22．包装

ボーウィ注用1400単位：1400単位×1バイアル

23．主要文献

1）Montal，M．Botulinum Neurotoxin：A Marvel of Protein Design．Annu．Rev．Biochem．2010；79：591–617．

2）Rossetto，O.，Pirazzini，M．& Montecucco，C．Botulinum neurotoxins：genetic，structural and mechanistic insights．Nat．Rev．Microbiol．2014；12：535–549．

3）Simpson，L．L．The origin，structure，and pharmacological activity of botulinum toxin．Pharmacol．Rev．1981；33：155–88．

4）Simpson，L．L.，Dasgupta，B．R．Botulinum neurotoxin type E：studies on mechanism of action and on structure-activity relationships．J．Pharmacol．Exp．Ther．1983；224（1）：135–40．

5）Simpson LL．Peripheral actions of the botulinum toxins．In：Simpson LL，editor．Botulinum Neurotoxin and Tetanus Toxin．San Diego，CA：Academic Press．1989；153-178．

6）Nicholson，G．S．et al．Preclinical Evaluation of Botulinum Toxin Type E（Trenibotuli-numtoxinE）Using the Mouse Digit Abduction Score（DAS）Assay．Toxins 17，230（2025）

24．文献請求先及び問い合わせ先

アッヴィ合同会社

アラガン・エステティックス　お客様相談窓口

〒108-0023　東京都港区芝浦3-1-21

TEL：0120-404-100

（9：00～17：00／土日祝日及び当社休業日を除く）

FAX：0120-085-235（24時間受付）

25．保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

26．製造販売業者等

26.1 製造販売元

アッヴィ合同会社

東京都港区芝浦3-1-21

Allergan Aesthetics

an AbbVie company