

2010 年 3 月

先生各位

ウブレチド錠 5mg
排尿困難*の「用法及び用量」の変更のご案内

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素より「ウブレチド錠 5mg」の適正使用に際しご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、「ウブレチド錠 5mg」を服用される患者様のさらなる安全性確保を目的として、「手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難」の「用法及び用量」について一部変更承認申請を行い、2 月 26 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会に報告の上、3 月 1 日付にて承認されましたのでご案内申し上げます。

改訂後（適応症毎の設定になりました）	改訂前
【用法及び用量】 1. 手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難 ジスチグミン臭化物として、成人 1 日 5mg を経口投与する。 2. 重症筋無力症 ジスチグミン臭化物として、通常成人 1 日 5～20mg を 1～4 回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。	【用法及び用量】 ジスチグミン臭化物として、通常成人 1 日 5～20mg を 1～4 回に分割経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。 参考 【効能又は効果】 重症筋無力症、手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難

ウブレチド錠 5mg では、1999 年より「コリン作動性クリーゼ」を防ぐための適正使用のお願いを継続しておりますが、2004 年度以降、排尿困難*における 160 例のコリン作動性症候群およびそれに準ずる重篤症例のご報告を、泌尿器科、内科、外科、精神科などの診療科からいただいております。

その内訳を用量別にみると 1 日投与量が 5mg を超える報告が 129 例あることから、排尿困難*での「用法及び用量」を 1 日 5mg（1 錠）とさせていただきます。

「コリン作動性クリーゼ」に関しましては、1 日 5mg の投与で完全に防げるものではございませんが、患者様における副作用の重症化予防の一環としてご理解をお願い申し上げます。

なお、排尿困難*の治療に 1 日 5mg を超えてご処方中の患者様について、5mg への減量を実施いただきますとともに、必要に応じ、他の治療法との併用や処方変更のご検討をお願いいたします。

また重篤症例を年齢別にみると 70 歳以上が 80%以上を占めることから、ご高齢の患者様への処方に際しては、下痢や腹痛、唾液分泌過多などコリン作動性クリーゼの初期症状にご注意いただき、それらが認められた場合には、中止等のご検討をお願い申し上げます。

なお、重症筋無力症の患者様へのご使用方法に変更はございませんが、ご処方に際しましては 1 日 5mg から開始いただき、患者様の状態を十分観察の上、増減をお願いいたします。

本剤を服用される患者様の安全性確保に向け、今後ともさらなるご指導を賜りますよう切にお願い申し上げます。

謹白

（*：手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難）

鳥居薬品株式会社 総括製造販売責任者
取締役 和田 昌師

【お問合せ先】 鳥居薬品株式会社 お客様相談室 TEL:0120-316-834 FAX:0120-797-335
