

各位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

## D I ・ B O X # 0 4 1 0

## 「ウブレチド錠 5mg」のコリン作動性クリーゼについて


重症筋無力症・排尿障害治療剤「ウブレチド錠 5mg」（鳥居）は、「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」に使用した症例で、**死亡に至る重篤な「コリン作動性クリーゼ」が発現したため、2010年3月1日に排尿障害に対する用法・用量が変更**となり、添付文書の「警告」の項にこの旨が追記されました。

コリン作動性クリーゼは、投与量に依存して発現頻度が上昇する傾向にあり、また、死亡に至った症例の1日投与量はいずれも10～15mgで、1日5mg投与では認められていません。また、重篤症例を年齢別にみると70歳以上が80%以上を占めていたと報告されています。

排尿障害に対するウブレチド錠の投与量別コリン作動性クリーゼ発現症例数と死亡者数は、1日量5mgでは31例（うち死亡0例）、10mgで77例（うち死亡5例）、15mgで44例（うち死亡5例）でした。

ウブレチド錠を「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」に使用する場合には次の点に注意してください。

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**に対する投与量は**1日5mg以下**とする。
2. 重篤なコリン作動性クリーゼが発現し、死亡に至った症例も報告されているため、患者または家族に副作用の発現リスクについて説明し、次の初期症状が認められた場合には、服用を中止し、直ちに受診するよう指導する。  
《初期症状》悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮腫、呼吸困難、血清コリンステラーゼ低下
3. **70歳以上**の高齢者に投与する場合には、特に注意する。

|        |                             |                                    |   |
|--------|-----------------------------|------------------------------------|---|
| 薬品名    | ウブレチド錠 5mg                  |                                    |  |
| 成分名、規格 | ジスチグミン                      | 5mg／錠                              |   |
| 適応症    | 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 | 重症筋無力症                             |   |
| 用法・用量  | 成人 <b>1日5mg*</b> を経口投与      | 通常成人1日5～20mgを1～4回に分割経口投与、症状により適宜増減 |   |
| オーダ    | 処方／共通（入院・院内・院外）             |                                    |   |