

厚生労働省 医薬食品局  
安全対策課長 森 和彦 様

弊社製品「ウブレチド錠<sup>®</sup>5mg (ジスチグミン臭化物錠)」の安全対策に係る  
「用法及び用量」の変更について

ウブレチド錠<sup>®</sup>5mg (以下、ウブレチド錠) につきましては、継続的に医療機関より重篤な副作用であるコリン作動性症状 (以下、クリーゼ等) の発現を報告いただいております。これまで弊社としては、クリーゼ等の発現状況を踏まえて二度の「使用上の注意」改訂を行い、「1日5mgからの投与開始」、「投与開始2週間における初期症状の観察」および「高齢者における慎重投与」について周知徹底に努めて参りました。しかしながら、依然としてクリーゼ等の報告症例数は減少せず、特に本年度においては1日10mg以上の投与による副作用死亡症例が3例 (調査中の1例を含む) 報告されております。

この状況を踏まえて、2004年4月から2009年12月までに弊社に報告されたクリーゼ等の発現状況を集計したところ、排尿障害においては発現時用量が1日5mgの症例に比べて1日10mg以上の症例で推定発現率が高いことが示唆されました。一方これまでの文献を基に再度、有効性を評価した結果、中等症以上の排尿障害症例においても1日5mgの投与で効果があると考えられます。

一方、ウブレチド錠のもう一つの適応症である重症筋無力症に関しましては、ウブレチド錠の服用推定患者数が年間約600例 (2008年7月～2009年6月IMS社データ) と少ないものの、副作用は2004年4月から2009年12月までにクリーゼ等の発現が2例 (自発報告症例: 重篤1例、非重篤1例) と限られております。また実際の診療においては、アセチルコリンが関与する同疾患の病態および治療法に詳しい医師によってウブレチド錠が処方されていることから、重症筋無力症に関しては現状の「用法及び用量」に変更は必要ないと考えております。

以上の結果から弊社といたしましてはウブレチド錠の安全対策として従来の情報提供に加えて、排尿障害については「用法及び用量」の変更により1日用量を5mgと制限することが必要であると考え、本変更に係る一部変更承認申請を行いたいと考えておりますので、ご指導の程宜しくお願い申し上げます。

弊社といたしましては、「用法及び用量」の変更にあたり、改めて本剤の適正使用に関し情報提供、周知徹底を図るとともに、変更後の副作用発現状況等を調査しその結果をご報告いたします。具体的な調査内容につきましては、別途ご相談させていただきます。

2010年1月29日  
鳥居薬品株式会社  
代表取締役社長 松尾 紀彦



