

事 務 連 絡
平成 22 年 1 月 29 日

鳥居薬品株式会社 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
安全対策課

ウブレチド錠 5 m g の用法・用量一部変更承認申請について

1 月 29 日付けで貴社よりご報告いただいた、ウブレチド錠 5 m g に係る安全対策として同錠における用法・用量を一部変更する件については、安全対策措置を迅速に実施する必要があることから、速やかに承認事項一部変更承認申請を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に行うようお願いいたします。

なお、今回の申請は安全対策上の措置として実施するものであるため、申請区分は、(10の3) その他の医薬品 (再審査期間中でないもの) (「医薬品の承認申請について」平成 17 年 3 月 31 日薬食発第 0331015 号)、手数料区分 G G B (医療用医薬品製造販売一部変更承認 (適合性調査なし)) で申請することとし、添付資料は不要です。

事 務 連 絡
平成 22 年 1 月 29 日

大正薬品工業株式会社 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
安全対策課

ウブテック錠 5 m g の用法・用量一部変更承認申請について

1 月 29 日付けで鳥居薬品株式会社より、ウブレチド錠 5 m g の安全対策として同錠における用法・用量を一部変更する旨の報告を受けました。つきましては、貴社のウブテック錠 5 m g においても安全対策措置を迅速に実施する必要があることから、速やかに承認事項一部変更承認申請を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に行うようお願いいたします。

なお、今回の申請は安全対策上の措置として実施するものであるため、申請区分は、(10の3) その他の医薬品 (再審査期間中でないもの) (「医薬品の承認申請について」平成 17 年 3 月 31 日薬食発第 0331015 号)、手数料区分 G G B (医療用医薬品製造販売一部変更承認 (適合性調査なし)) で申請することとし、添付資料は不要です。

事 務 連 絡
平成 22 年 1 月 29 日

大洋薬品工業株式会社 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
安全対策課

ジスチグミン臭化物錠 5 m g 「タイヨー」の用法・用量一部変更承認申請について

1 月 29 日付けで鳥居薬品株式会社より、ウブレチド錠 5 m g の安全対策として同錠における用法・用量を一部変更する旨の報告を受けました。つきましては、貴社のジスチグミン臭化物錠 5 m g 「タイヨー」においても安全対策措置を迅速に実施する必要があることから、速やかに承認事項一部変更承認申請を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に行うようお願いいたします。

なお、今回の申請は安全対策上の措置として実施するものであるため、申請区分は、(10の3) その他の医薬品 (再審査期間中でないもの) (「医薬品の承認申請について」平成 17 年 3 月 31 日薬食発第 0331015 号)、手数料区分 G G B (医療用医薬品製造販売一部変更承認 (適合性調査なし)) で申請することとし、添付資料は不要です。

ジスチグミン臭化物製剤（内用剤） 新旧対照表

改訂前（2009年10月改訂 第8版）	改訂後（2010年3月改訂予定 第9版）
薬効分類名 重症筋無力症・排尿障害治療剤	薬効分類名 <u>コリンエステラーゼ阻害薬</u>
	<p>【警告】</p> <p><u>本剤の投与により意識障害を伴う重篤なコリン作動性クリーゼを発現し、致命的な転帰をたどる例が報告されているので、投与に際しては下記の点に注意し、医師の厳重な監督下、患者の状態を十分観察すること（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「過量投与」の項参照）。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. 本剤投与中にコリン作動性クリーゼの徴候（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、縮瞳、呼吸困難等、臨床検査：血清コリンエステラーゼ低下）が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。</u> <u>2. コリン作動性クリーゼがあらわれた場合は、アトロピン硫酸塩水和物0.5～1mg（患者の症状に合わせて適宜増量）を静脈内投与する。また、呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。</u> <u>3. 本剤の投与に際しては、副作用の発現の可能性について患者又はそれに代わる適切な者に十分理解させ、下記のコリン作動性クリーゼの初期症状が認められた場合には服用を中止するとともに直ちに医師に連絡し、指示を仰ぐよう注意を与えること。</u> <p><u>悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難</u></p>
<p>【効能又は効果】</p> 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	<p>【効能又は効果】</p> <ol style="list-style-type: none"> <u>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</u> <u>2. 重症筋無力症</u>

<p>【用法及び用量】</p> <p>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。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p>	<p>【用法及び用量】</p> <p><u>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</u></p> <p><u>ジスチグミン臭化物として、成人1日 5mg を経口投与する。</u></p> <p><u>2. 重症筋無力症</u></p> <p>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。</p>
<p><用法及び用量に関連する使用上の注意></p> <p>コリン作動性クリーゼを防ぐため、医師の厳重な監督のもとに通常成人1日 5mg から投与を開始し、患者の状態を観察しながら症状により適宜増減すること（コリン作動性クリーゼは投与開始2週間以内での発現が多く報告されている）。</p> <p>なお、効果が認められない場合には、漫然と投与せず他の治療法を検討すること。</p>	<p><用法及び用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. 効果が認められない場合には、漫然と投与せず他の治療法を検討すること。</p> <p><u>2. 重症筋無力症の患者では、医師の厳重な監督下、通常成人1日 5mg から投与を開始し、患者の状態を十分観察しながら症状により適宜増減すること。</u></p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 気管支喘息の患者 〔気管支喘息の症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(2) 甲状腺機能亢進症の患者 〔甲状腺機能亢進症を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(3) 徐脈・心疾患（冠動脈疾患、不整脈）のある患者 〔心拍数低下、冠動脈の収縮、冠れん縮による狭心症、不整脈の増悪、心拍出量低下を起こす</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 高齢者 〔「高齢者への投与」の項参照〕</p> <p><u>(2) 腎障害のある患者</u> <u>〔本剤は腎臓から排泄されるため、血中濃度が上昇するおそれがある。〕</u></p> <p><u>(3) コリン作動薬やコリンエステラーゼ阻害薬を服用している患者</u> <u>〔相互に作用を増強し、副作用が発現しやすくなるおそれがある（「相互作用」の項参照）。〕</u></p> <p>(4) 気管支喘息の患者 〔気管支喘息の症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(5) 甲状腺機能亢進症の患者 〔甲状腺機能亢進症を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(6) 徐脈・心疾患（冠動脈疾患、不整脈）のある患者 〔心拍数低下、冠動脈の収縮、冠れん縮による狭心症、不整脈の増悪、心拍出量低下を起</p>

<p>おそれがある。]</p> <p>(4) 消化性潰瘍の患者 〔消化管機能を亢進させ潰瘍の症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(5) てんかんの患者 〔てんかんの症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(6) パーキンソン症候群の患者 〔パーキンソン症候群の症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(7) 高齢者 〔「高齢者への投与」の項参照〕</p>	<p>こすおそれがある。]</p> <p>(7) 消化性潰瘍の患者 〔消化管機能を亢進させ潰瘍の症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(8) てんかんの患者 〔てんかんの症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(9) パーキンソン症候群の患者 〔パーキンソン症候群の症状を悪化させるおそれがある。〕</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤による急性中毒症状として意識障害を伴うコリン作動性クリーゼがあらわれることがあるので、以下の点に注意すること。</p> <p>1) 投与開始2週間以内での発現が多く報告されていることから、特に投与開始2週間以内は初期症状（徐脈、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、縮瞳、呼吸困難、血清コリンエステラーゼの低下、線維束れん縮等、「重大な副作用」の項参照）の発現に注意すること。</p> <p>2) 通常成人1日5mgから投与を開始し、患者の状態を観察しながら症状により適宜増減すること。</p> <p>3) 患者に対し、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多等の異常が認められた場合には、本剤の服用を中止し、速やかに医師等に相談するよう説明すること。</p> <p>(2) 重症筋無力症患者で、ときに筋無力症状の重篤な悪化、呼吸困難、嚥下障害（クリーゼ）をみることがあるので、このような場合には、臨床症状でクリーゼを鑑別し、困難な場合には、エドロホニウム塩化物2mgを静脈内投与し、クリーゼを鑑別し、次の処置を行うこと。</p> <p>1) コリン作動性クリーゼ 徐脈、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、縮</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の投与により意識障害を伴うコリン作動性クリーゼがあらわれることがあるので、以下の点に注意すること（「警告」、「重大な副作用」の項参照）。</p> <p>1) 投与開始2週間以内での発現が多く報告されていることから、特に投与開始2週間以内はコリン作動性クリーゼの徴候（初期症状：<u>悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難等</u>、臨床検査：<u>血清コリンエステラーゼ低下</u>）に注意すること。</p> <p><u>2) 継続服用中においても発現が報告されていることから、コリン作動性クリーゼの徴候に注意すること。</u></p> <p><u>3) 本剤によるコリン作動性クリーゼの徴候があらわれた場合は、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと（「重大な副作用」の項参照）。</u></p> <p>(2) 重症筋無力症患者で、ときに筋無力症状の重篤な悪化、呼吸困難、嚥下障害（クリーゼ）をみることがあるので、このような場合には、臨床症状でクリーゼを鑑別し、困難な場合には、エドロホニウム塩化物2mgを静脈内投与し、クリーゼを鑑別し、次の処置を行うこと。</p> <p>1) コリン作動性クリーゼ <u>悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、</u></p>

瞳、呼吸困難、血清コリンエステラーゼの低下、線維束れん縮等の症状が認められた場合又はエドロホニウム塩化物を投与したとき、症状が増悪又は不変の場合には、直ちに投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物 0.5～1mg（患者の症状に合わせて適宜増量）を静脈内投与する。さらに、必要に応じて人工呼吸又は気管切開等を行い気道を確保する。

2) 筋無力性クリーゼ

呼吸困難、唾液排出困難、チアノーゼ、全身の脱力等の症状が認められた場合又はエドロホニウム塩化物を投与したとき、症状の改善が認められた場合は本剤の投与量を増加する。

- (3) 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患者で、本剤による急性中毒として意識障害を伴うコリン作動性クリーゼ（初期症状：徐脈、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、縮瞳、呼吸困難、血清コリンエステラーゼの低下、線維束れん縮等）があらわれることがある。このような場合には、直ちに投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物 0.5～1mg（患者の症状に合わせて適宜増量）を静脈内投与する。さらに、必要に応じて人工呼吸又は気管切開等を行い気道を確保する。

気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難等の症状や、血清コリンエステラーゼの低下が認められた場合、又はエドロホニウム塩化物を投与したとき、症状が増悪又は不変の場合には、直ちに**本剤**の投与を中止し、適切な処置を行うこと（「重大な副作用」の項参照）。

2) 筋無力性クリーゼ

呼吸困難、唾液排出困難、チアノーゼ、全身の脱力等の症状が認められた場合、又はエドロホニウム塩化物を投与したとき、症状の改善が認められた場合は本剤の投与量を増加する。

<p>3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p>	<p>3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと) 同左省略</p>																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>脱分極性筋弛緩剤 スキサメトニウム塩化物水和物 スキサメトニウム注 [AS]、 レラキシン注</td> <td>脱分極性筋弛緩剤の作用を増強する。</td> <td>1) 脱分極性筋弛緩剤はコリンエステラーゼにより代謝されるため、本剤により代謝が阻害されることが考えられる。 2) 本剤による直接ニコチン様作用には脱分極性筋弛緩作用がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	脱分極性筋弛緩剤 スキサメトニウム塩化物水和物 スキサメトニウム注 [AS]、 レラキシン注	脱分極性筋弛緩剤の作用を増強する。	1) 脱分極性筋弛緩剤はコリンエステラーゼにより代謝されるため、本剤により代謝が阻害されることが考えられる。 2) 本剤による直接ニコチン様作用には脱分極性筋弛緩作用がある。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
脱分極性筋弛緩剤 スキサメトニウム塩化物水和物 スキサメトニウム注 [AS]、 レラキシン注	脱分極性筋弛緩剤の作用を増強する。	1) 脱分極性筋弛緩剤はコリンエステラーゼにより代謝されるため、本剤により代謝が阻害されることが考えられる。 2) 本剤による直接ニコチン様作用には脱分極性筋弛緩作用がある。																					
<p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</p>	<p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</p>																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>副交感神経抑制剤 アトロピン硫酸塩水和物等</td> <td>相互に作用を拮抗する。</td> <td>本剤のムスカリン様作用と拮抗することが考えられる。</td> </tr> <tr> <td>コリン作動薬 ベタネコール塩化物等</td> <td>相互に作用を増強する。</td> <td rowspan="2">本剤のコリン作用と相加・相乗作用があらわれることが考えられる。</td> </tr> <tr> <td>コリンエステラーゼ阻害薬 ドネペジル塩酸塩等</td> <td>相互に作用を増強する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	副交感神経抑制剤 アトロピン硫酸塩水和物等	相互に作用を拮抗する。	本剤のムスカリン様作用と拮抗することが考えられる。	コリン作動薬 ベタネコール塩化物等	相互に作用を増強する。	本剤のコリン作用と相加・相乗作用があらわれることが考えられる。	コリンエステラーゼ阻害薬 ドネペジル塩酸塩等	相互に作用を増強する可能性がある。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>副交感神経抑制剤 アトロピン硫酸塩水和物等</td> <td>相互に作用を拮抗する。</td> <td>本剤のムスカリン様作用と拮抗することが考えられる。</td> </tr> <tr> <td>コリン作動薬 ベタネコール塩化物等</td> <td>相互に作用を増強する。</td> <td rowspan="2">本剤のコリン作用と相加・相乗作用があらわれることが考えられる。</td> </tr> <tr> <td>コリンエステラーゼ阻害薬 ドネペジル塩酸塩 <u>ネオスチグミン臭化物</u> <u>ピリドスチグミン臭化物</u> <u>アンベノニウム塩化物等</u></td> <td>相互に作用を増強する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	副交感神経抑制剤 アトロピン硫酸塩水和物等	相互に作用を拮抗する。	本剤のムスカリン様作用と拮抗することが考えられる。	コリン作動薬 ベタネコール塩化物等	相互に作用を増強する。	本剤のコリン作用と相加・相乗作用があらわれることが考えられる。	コリンエステラーゼ阻害薬 ドネペジル塩酸塩 <u>ネオスチグミン臭化物</u> <u>ピリドスチグミン臭化物</u> <u>アンベノニウム塩化物等</u>	相互に作用を増強する可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
副交感神経抑制剤 アトロピン硫酸塩水和物等	相互に作用を拮抗する。	本剤のムスカリン様作用と拮抗することが考えられる。																					
コリン作動薬 ベタネコール塩化物等	相互に作用を増強する。	本剤のコリン作用と相加・相乗作用があらわれることが考えられる。																					
コリンエステラーゼ阻害薬 ドネペジル塩酸塩等	相互に作用を増強する可能性がある。																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
副交感神経抑制剤 アトロピン硫酸塩水和物等	相互に作用を拮抗する。	本剤のムスカリン様作用と拮抗することが考えられる。																					
コリン作動薬 ベタネコール塩化物等	相互に作用を増強する。	本剤のコリン作用と相加・相乗作用があらわれることが考えられる。																					
コリンエステラーゼ阻害薬 ドネペジル塩酸塩 <u>ネオスチグミン臭化物</u> <u>ピリドスチグミン臭化物</u> <u>アンベノニウム塩化物等</u>	相互に作用を増強する可能性がある。																						
<p>4. 副作用 副作用等発現状況の概要 省略</p>	<p>4. 副作用 副作用等発現状況の概要 同左省略</p>																						

(1) 重大な副作用 (自発報告につき頻度不明)

1) コリン作動性クリーゼ^{1) ~3)}

本剤による急性中毒症状として意識障害を伴うコリン作動性クリーゼ (初期症状: 腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、縮瞳、呼吸困難、血清コリンエステラーゼの低下、線維束れん縮等) があらわれることがある。このような場合には、直ちに投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物 0.5~1mg (患者の症状に合わせて適宜増量) を静脈内投与する。さらに、必要に応じて人工呼吸又は気管切開等を行い気道を確保すること (コリン作動性クリーゼは投与開始2週間以内での発現が多く報告されている)。

2) 狭心症、不整脈

狭心症、不整脈 (心室頻拍、心房細動、房室ブロック、洞停止等) があらわれることがある。このような場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	5%以上又は頻度不明※	1~5%未満	0.5~1%未満	0.5%未満
骨格筋				筋痙攣、筋力低下、線維性ちく搦 (ちくでき = クローヌス)

(1) 重大な副作用 (自発報告につき頻度不明)

1) コリン作動性クリーゼ^{1) ~3)}

本剤の投与により意識障害を伴うコリン作動性クリーゼ (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、縮瞳、呼吸困難等、臨床検査: 血清コリンエステラーゼ低下) があらわれることがある (コリン作動性クリーゼは投与開始2週間以内での発現が多く報告されている)。このような場合には、直ちに投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物 0.5~1mg (患者の症状に合わせて適宜増量) を静脈内投与する。また、呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。

2) 狭心症、不整脈

同左

(2) その他の副作用

	5%以上又は頻度不明※	1~5%未満	0.5~1%未満	0.5%未満
骨格筋	<u>線維束れん縮</u>			筋痙攣、筋力低下、線維性ちく搦 (ちくでき = クローヌス)

消化器	下痢	腹痛、悪心・不快感、嘔気・嘔吐	腹鳴、胃腸症状	便失禁、心窩部不快感、流唾、テネスマス（しぶり腹）、口渇	消化器	下痢	腹痛、悪心・不快感、嘔気・嘔吐	腹鳴、胃腸症状	便失禁、心窩部不快感、流唾、テネスマス（しぶり腹）、口渇
精神神経系			めまい、頭痛	睡眠障害	精神神経系			めまい、頭痛	睡眠障害
泌尿器		尿失禁		頻尿、尿道痛	泌尿器**		尿失禁		頻尿、尿道痛
肝臓				AST (GOT)・ALT (GPT) の上昇	肝臓				AST (GOT)・ALT (GPT) の上昇
その他	血清コリンエステラーゼ値低下※	発汗		動悸、流涙、全身倦怠感、神経痛悪化、舌のしびれ、発熱、自律神経失調、ざ瘡、胸部圧迫感、耳鳴	その他**	血清コリンエステラーゼ値低下※	発汗		動悸、流涙、全身倦怠感、神経痛悪化、舌のしびれ、発熱、自律神経失調、瘡、胸部圧迫感、耳鳴

※自発報告によるものについては頻度不明

※自発報告によるものについては頻度不明

5. 高齢者への投与

高齢者では、肝・腎機能が低下していることが多く、体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすいので、1日5mgから投与を開始し、特に投与開始2週間以内はコリン作動性クリーゼの初期症状（「重大な副作用」の項参照）の発現に注意し、慎重に投与すること。

5. 高齢者への投与

高齢者では、肝・腎機能が低下していることが多く、体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすいので、コリン作動性クリーゼの徴候（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、縮瞳、呼吸困難等、臨床検査：血清コリンエステラーゼ低下）に注意し、慎重に投与すること（「警告」、「重大な副作用」の項参

	<u>照)。</u>
<p>8. 過量投与</p> <p>(1) 徴候・症状、</p> <p>本剤の過量投与により、意識障害を伴うコリン作動性クリーゼ（初期症状：腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、縮瞳、呼吸困難、血清コリンエステラーゼの低下、線維束れん縮等）があらわれることがある。</p> <p>(2) 処置</p> <p>直ちに投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物 0.5～1mg（患者の症状に合わせて適宜増量）を静脈内投与する。さらに、必要に応じて人工呼吸又は気管切開等を行い気道を確保すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕</p>	<p>8. 過量投与</p> <p>(1) 徴候・症状</p> <p>本剤の過量投与により、意識障害を伴うコリン作動性クリーゼ（初期症状：<u>悪心・嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、気道分泌過多、発汗、徐脈、縮瞳、呼吸困難等、臨床検査：血清コリンエステラーゼ低下</u>）があらわれることがある。</p> <p>(2) 処置</p> <p>直ちに投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物 0.5～1mg（患者の症状に合わせて適宜増量）を静脈内投与する。<u>また、呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。</u></p>
	<p><u>10. その他の注意</u></p> <p><u>動物実験において、ジスチグミン臭化物の経口吸収性に食事の影響が示唆されている（「薬物動態」の項参照）。</u></p>