

- \*\*2010年3月改訂(第9版 用法・用量の一部変更承認に基づく改訂他)
- \*2009年10月改訂
- 貯 法：気密容器(「取扱い上の注意」参照)
- 使用期限：外箱に表示(5年)

日本標準商品分類番号	
871231	
承認番号	Z1900AMX01162000
薬価収載	2007年12月
販売開始	2007年12月
再評価結果	1984年9月

注)ウブレチド錠として  
1968年3月販売開始

\*\* コリンエステラーゼ阻害薬  
日本薬局方 ジスチグミン臭化物錠

\* 毒薬

# ウブレチド®錠 5mg

UBRETID® TAB.5mg

\*\* 【警告】

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)。

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、縮腫、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。
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。
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。

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

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 消化管又は尿路の器質的閉塞のある患者  
〔消化管機能を亢進させ、症状を悪化させるおそれがある。また、尿の逆流を引き起こすおそれがある。〕
2. 迷走神経緊張症のある患者  
〔迷走神経の緊張を増強させるおそれがある。〕
3. 脱分極性筋弛緩剤(スキサメトニウム)を投与中の患者  
〔「相互作用」の項参照〕
4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	ウブレチド錠 5mg
成分・含量	1錠中(日局)ジスチグミン臭化物 5mg
添加物	乳糖水和物 トウモロコシデンプン バレイショデンプン タルク ステアリン酸マグネシウム
色・剤形	白色裸錠(割線入り)
外形	
大きさ	直径9.0mm、厚さ3.0mm
識別コード	TO-067
重量	250mg

【効能又は効果】

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
2. 重症筋無力症

\*\* 【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。

\*\* <用法及び用量に関連する使用上の注意>

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。
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。

\*\* 【使用上の注意】

- \*\* 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
  - (1)高齢者  
〔「高齢者への投与」の項参照〕
- \*\* (2)腎障害のある患者  
〔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。〕
- \*\* (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  
〔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)。〕
- (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。〕
- (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。〕
- (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、心拍出量低下を起こすおそれがある。〕
- (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。〕
- (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。〕
- (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。〕