

# DI情報

2010年 3月2日

西成病院薬剤部

## 「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、縮瞳、呼吸困難、血清コリンエステラーゼ低下
3. **70歳以上**の高齢者に投与する場合には、特に注意する。

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