



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%以上を占めています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。**
- 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 1日5mg 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