

## 薬剤部 DI ニュース

## ウブレチドの排尿困難における承認投与量の変更について

2010 年 3 月にウブレチドの添付文書が改訂されました。

具体的には、安全対策上の理由により用法・用量が変更され、「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」に使用する際は、以下の投与量に変更となりました。

従来：成人 1 日 5～20mg



新：成人 1 日 5mg のみ

変更理由としては、

- ① コリン作動性クリーゼの発現は投与量に依存して増加する傾向にあり、また、**コリン作動性クリーゼにより死亡に至った症例の1 日投与量はいずれも10mg～15mg** で、1 日5mg 投与での死亡症例の発現は認められていないこと
- ② 再評価申請時(1984年承認分)の情報を分析すると、排尿障害治療におけるジスチグミンの有効率は、「有効」以上62.7%、「やや有効」以上72%であったが、この中での5mg投与はそれぞれ60.3%、68.9%と、**5mg投与群と10mg～15mg投与群とでは有効性に関してはほとんど差がない**ことが判明

表 I - 2 用量別有効率

(文献中に記載された個別データ 518 例についての社内集計)

		症例数	有効以上		やや有効以上	
排尿障害		518	325	62.7%	373	72.0%
用量別	5mg/日	305	184	60.3%	210	68.9%
	10mg/日	163	108	66.3%	129	79.1%
	15mg/日	49	32	65.3%	33	67.3%
	20mg/日	1	1	100.0%	1	100.0%

使用にあたっては、特に投与後 2 週間以内にコリン作動性クリーゼが発現しやすいことから、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、呼吸困難など)や血清コリンエステラーゼの低下などに十分注意する必要があります。