



保医発0301第7号
平成22年3月1日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長

ジスチグミン臭化物製剤（内用薬）の薬事法上の用法・用量の一部変更について

ジスチグミン臭化物製剤（内用薬）については、平成22年3月1日付けで、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、承認事項の一部変更承認がなされ、ジスチグミン臭化物製剤（内用薬）の効能又は効果「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」に係る用法及び用量について、1日投与量をジスチグミン臭化物として5mgとすることに変更されたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

また、別添のとおり、平成22年3月1日薬食審査発0301第1号・薬食安発0301第5号・薬食監麻発0301第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知「ジスチグミン臭化物製剤（内用薬）の使用にあたっての留意事項について」が通知されたところであるので、併せてお知らせします。

(別添)

薬食審査発0301第1号
薬食安発0301第5号
薬食監麻発0301第6号
平成22年3月1日

各

都道府県
政令市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

ジスチグミン臭化物製剤（内用薬）の使用にあたっての留意事項について

ジスチグミン臭化物製剤（内用薬）については、本日、用法及び用量の一部を変更する承認事項一部変更承認を行ったところであるが、その使用にあたっては、下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関、薬局等に対して周知をお願いする。

記

1. ジスチグミン臭化物製剤（内用薬）の効能又は効果「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」に係る用法及び用量について、1日投与量をジスチグミン臭化物として5mgとすること（別紙の新旧対照表参照）。
2. 今回の承認事項一部変更承認に伴うジスチグミン臭化物製剤の表示の訂正及び添付文書の改訂については、各製造販売業者に対し、本日から遅くとも3月以内に医療機関、薬局等に対する訂正文書の送付及び周知を徹底するよう指示したこと。

ウブレチド錠 5 m g 「効能又は効果」「用法及び用量」改訂

下線部分改訂箇所

改訂前	改訂後
<p>【効能又は効果】 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>	<p>【効能又は効果】 <u>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>重症筋無力症</u></p>
<p>【用法及び用量】 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】 <u>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>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> <u>重症筋無力症</u> 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>