



福岡医発第2324号(地)

平成22年 3月26日

各医師会長 殿

福岡県医師会

会長 横倉 義武

(公印省略)

ジスチグミン臭化物製剤(内服薬)の使用にあたっての留意事項について

今般、標記の件につきまして、厚生労働省医薬食品局審査管理課長、同局安全対策課長並びに同局監視指導・麻薬対策課長連名にて、都道府県衛生主管部(局)長等に対し別添通知が発出された旨、日本医師会より連絡が参りました。

本件は、ジスチグミン臭化物製剤(内服薬)について、「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」における用法及び用量を「成人1日5mg経口投与」と変更されることに、留意を促すものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知頂くとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

学術次期担当理事 権藤秀之
次期会長 蒲池 壽
会長 丸山 泉



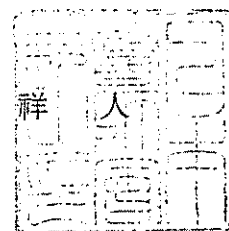
日医発第 1059 号 (地 I 209)

平成 22 年 3 月 16 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

唐 澤



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

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬食品局審査管理課長、同局安全対策課長及び同局監視指導・麻薬対策課長連名にて、都道府県衛生主管部（局）長等に対し、「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」の通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

本通知は、ジスチグミン臭化物製剤（内用薬）につきまして、「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」における用法及び用量を「成人 1 日 5 mg 経口投与」と変更されることに、留意を促すものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、厚生労働省保険局医療課長からも同様の通知（添付省略）が発出されておりますことを申し添えます。

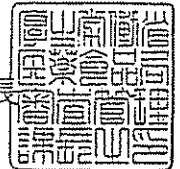




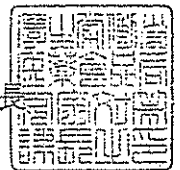
薬食審査発0301第2号
薬食安発0301第6号
薬食監麻発0301第7号
平成22年3月1日

社団法人 日本医師会 会長 殿

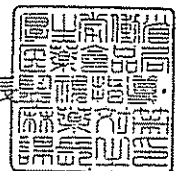
厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長

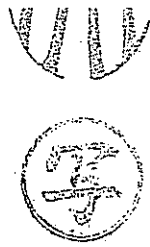


厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



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

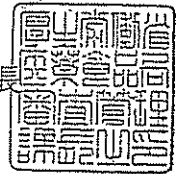
ジスチグミン臭化物製剤（内用薬）については、本日、用法及び用量の一部を変更する承認事項一部変更承認を行ったところであるが、その使用にあたっての留意事項について、別添のとおり各都道府県、政令市及び特別区衛生主管部(局)長あて通知したので、御了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願いしたい。



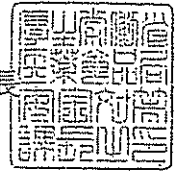
薬食審査発0301第1号
薬食安発0301第5号
薬食監麻発0301第6号
平成22年3月1日

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
【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	【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>
【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。	【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。