

先生各位

ウブレチド[®]錠 5mg の「処方せん医薬品」の指定について

鳥居薬品株式会社

謹啓

時下、先生におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。また、平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼を申し上げます。

この度、10月27日付け厚生労働省告示第373号にて、ジスチグミン臭化物（経口剤）を「処方せん医薬品」に指定する旨、告示されましたので、ご案内申し上げます。

ウブレチド錠 5mg につきましては、今回の処方せん医薬品の指定においては、「平成23年(2011年)8月26日までは法第49条第1項の規定は適用しない」との付帯事項がございますので、実際に処方せん医薬品としての取扱いは平成23年(2011年)8月27日からとなりますが、本剤が毒薬に分類されていること等をご考慮頂き、それまでの間も処方せん医薬品に準じてお取り扱い頂ければ幸いに存じます。

弊社では、本製品への法の適用が開始される平成23年(2011年)8月27日までの間に、製品包装の記載変更と共に、添付文書等の改訂を実施致します。現在、資材等を作成しておりますので、準備が整い次第、正式にご案内を申し上げます。

ウブレチド錠 5mg につきましては、本剤によるコリン作動性クリーゼの発現を防止する観点から、2010年3月に承認事項の一部変更（「排尿困難[※]には成人1日5mgを経口投与」へ変更）を行ったところですので、今後とも本剤の適正使用へのご理解を賜りますよう、宜しく願い申し上げます。

なお、ウブレチド点眼液 0.5%および 1.0%につきましては、外用薬であり、これまで安全性上、特段の問題は報告されていないことから、この度の処方せん医薬品の指定の対象とはされません。

謹白

※：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

<ご参考：処方せん医薬品について>

○処方せん医薬品に関わる関係条文

（処方せん医薬品の販売）薬事法第49条第1項

薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

（直接の容器等の記載事項）薬事法第50条第10項

医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

10. 前条第1項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意－医師等の処方せんにより使用すること」の文字