

※※2008年10月改訂（第3版）  
※2006年10月作成

貯 法：湿気を避けて  
室温保存  
使用期限：外箱に表示

## 尿路結石治療剤

**ウロカルン<sup>®</sup>錠225mg**  
Urocalun<sup>®</sup> Tablets 225mg

日本標準商品分類番号

8 7 2 5 9

承認番号	21700AMZ00237000
薬価収載	2005年7月
販売開始	2005年7月




## 組成・性状

### 1. 組成

本剤は、1錠中にウラジログシエクス225mgを含有する。  
添加物として乳糖水和物、トウモロコシデンプン、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、精製白糖、プロピレングリコール、酸化チタン、ステアリン酸、黄色三二酸化鉄を含有する。

### ※※2. 製剤の性状

本剤は淡黄色の長円形のフィルムコーティング錠である。

表	裏	側面	長径 (mm)	短径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			15.0	8.0	5.8	570

## 効能・効果

腎結石・尿管結石の排出促進

## 用法・用量

通常1回2錠、1日3回経口投与する。  
年齢、症状により適宜増減する。

## 使用上の注意

### ※1. 副作用

総症例1,781例のうち副作用発現例数は47例（2.64%）である。副作用の主なものは、胃部不快感27例（1.52%）、胃部膨満感8例（0.45%）、胃腸障害7例（0.39%）などの消化器系のものであった。

（カプセル剤の承認時～1973年11月までの集計）

種類	頻度	頻度不明
	0.1～5%未満	
皮膚*		発疹、発赤、そう痒、蕁麻疹
消化器	胃部不快感等	下痢

\*このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

### 2. 適用上の注意

薬剤交付時：

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

## 臨床成績

### 1. 二重盲検比較試験<sup>1)</sup>

二重盲検比較試験において結石の排出と下降を有効としたときの有効率は79.2%（42例/53例）であった。

### 2. 一般臨床試験

一般臨床試験において、効果判定が行われた963例について、結石の排出と下降を有効としたときの有効率は、下表のとおりである。

ウロカルンの排石促進効果

疾患名	有効例数/効果判定例数(有効率%)
尿管結石	510/700 (72.9)
腎結石	55/263 (20.9)

## 薬効薬理

### 1. 結石の発育抑制作用及び溶解作用

磷酸石灰結石をウラジログシエクス含有尿で灌流するとき、溶解作用が認められる（*in vitro*）<sup>2)</sup>。

また、動物実験では、ウラジログシエクスの経口投与は、結石の発育抑制作用<sup>2),3)</sup>及び溶解作用<sup>3)</sup>を示す（ラット）。

### 2. 抗炎症作用

足蹠浮腫（ラット）、血管透過性の亢進（ウサギ）及び胸膜炎（ラット）を抑制する<sup>4)</sup>。

### 3. 利尿作用

一過性の尿量増加を示す（ウサギ<sup>5)</sup>、尿路結石患者<sup>6)</sup>）。

## 有効成分に関する理化学的知見

性状：ウラジログシエクスは、ウラジログシ *Quercus salicina* Blume

又は *Quercus stenophylla* Makino の小枝付葉からの抽出エキスで、褐色～黒褐色の粉末である。特異なにおいを有し、味は苦い。水にわずかに混濁して溶ける。

## 包 装

ウロカルン錠225mg：PTP 100錠、500錠  
バラ 100錠

## 主要文献

- 1) 加藤篤二ほか：泌尿紀要，15(6)，460(1969)
- 2) 幸田嘉文：四国医誌，16，287(1960)
- 3) 梶本義衛：第21回日本薬学会で発表（1965）
- 4) 大隅義継ほか：現代の臨床，1(9)，598(1967)
- 5) 小国正夫：四国医誌，14(4)，602(1959)
- 6) 石神襄次ほか：皮膚と泌尿，29(5)，858(1967)

### 文献請求先

日本新薬株式会社 学術部 医薬情報課 くすり相談担当  
〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14  
フリーダイヤル 0120-321-372  
TEL 075-321-9064  
FAX 075-321-9061

製造販売元

**日本新薬株式会社**  
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14