

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

アルカリ化療法剤 - 酸性尿・アシドーシス改善 -

## ウラリット®・U配合散 ウラリット®配合錠 Uralyt®

クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合製剤

剤形	ウラリット・U配合散：粉末～粒 ウラリット配合錠：割線入りフィルムコーティング錠		
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）		
規格・含量	ウラリット・U配合散：1g中に下記成分を（乾燥重量として）含有する。 クエン酸カリウム 463mg （日局）クエン酸ナトリウム水和物 390mg ウラリット配合錠：1錠中に下記成分を（乾燥重量として）含有する。 クエン酸カリウム 231.5mg （日局）クエン酸ナトリウム水和物 195.0mg		
一般名	和名：クエン酸カリウム（JAN） クエン酸ナトリウム水和物（JAN） 英名：Potassium Citrate（JAN） Sodium Citrate Hydrate（JAN）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		ウラリット・U配合散	ウラリット配合錠
	製造販売承認年月日	2009年3月26日 （販売名変更による）	2009年3月26日 （販売名変更による）
	製造販売一部変更 承認年月日		2010年8月6日 （性状の変更による）
	薬価基準収載年月日	2009年9月25日 （販売名変更による）	2009年9月25日 （販売名変更による）
	発売年月日	1988年4月18日	1992年6月15日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ケミファ株式会社 提携：マダウス社（ドイツ）		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社 おくすり相談室 TEL. 0120-47-9321 03-3863-1225/FAX. 03-3861-9567 受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nc-medical.com/">http://www.nc-medical.com/</a>		

本IFは2014年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認下さい。

# IF 利用の手引きの概要

## －日本病院薬剤師会－

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体では、これに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

## [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## [IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

## 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

## 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意して作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	17
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	17
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	22
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	22
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	22
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	22
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	23
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	23
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	24
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験 <sup>24)</sup>	24
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	2. 毒性試験 <sup>25)</sup>	25
4. 製剤の各種条件下における安定性 <sup>1)</sup>	5	X. 管理的事項に関する項目	27
5. 調製法及び溶解後の安定性 <sup>1)</sup>	6	1. 規制区分	27
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） <sup>2)</sup>	6	2. 有効期間又は使用期限	27
7. 溶出性	6	3. 貯法・保存条件	27
8. 生物学的試験法	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	5. 承認条件等	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	6. 包装	27
11. 力価	7	7. 容器の材質	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	8. 同一成分・同効薬	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	9. 国際誕生年月日	28
14. その他	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
V. 治療に関する項目	8	11. 薬価基準収載年月日	28
1. 効能又は効果	8	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	28
2. 用法及び用量	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
3. 臨床成績	8	14. 再審査期間	28
VI. 薬効薬理に関する項目	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	16. 各種コード	28
2. 薬理作用	12	17. 保険給付上の注意	28
VII. 薬物動態に関する項目	13	XI. 文献	29
1. 血中濃度の推移・測定法	13	1. 引用文献	29
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の参考文献	29
3. 吸収	14	XII. 参考資料	30
4. 分布	15	1. 主な外国での発売状況	30
5. 代謝	15	2. 海外における臨床支援情報	30
6. 排泄	16	XIII. 備考	31
7. トランスポーターに関する情報	16		
8. 透析等による除去率	16		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

重曹やクエン酸塩の服用がアシドーシスの是正や酸性尿の改善をもたらすことは古くから知られており、クエン酸製剤としては1936年にShohl液が、1955年にはEisenberg液が考案され尿酸結石の溶解、予防に高い効果をもたらしていた。しかし、いずれも服用感、携帯の利便性、安定性等の面から継続的な投与に向かなかった。

1965年、マダウス社（ドイツ）はクエン酸カリウムとクエン酸ナトリウムを1：1のモル比で含有し、電解質バランスに影響を及ぼさず、また長期保存でき、服用しやすい固形のクエン酸塩製剤「Uralyt-U」を開発した。

日本ケミファ株式会社は1977年、国内における「Uralyt-U」の開発に着手し（開発番号；CG-120）、一般臨床試験および重曹を対象とした比較臨床試験成績等をもとに1988年1月、「痛風・高尿酸血症にともなう酸性尿の改善」および「アシドーシスの改善」を適応とする「ウラリット-U」の製造承認を、次いで1992年、「ウラリット錠」の製造承認を取得した。なお医療事故防止対策に基づき、「ウラリット-U」は2007年12月に「ウラリット-U散」へ、さらに2009年9月に「ウラリット-U配合散」へ名称変更し、「ウラリット錠」は2009年9月に「ウラリット配合錠」へと名称変更した。

また2010年8月には、服用感の向上を目的として「ウラリット配合錠」の性状を素錠からフィルムコーティング錠に変更した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

### (1)薬理学的特徴（12頁参照）

1)本剤はTCA cycle（クエン酸回路）で代謝され重炭酸塩（ $\text{HCO}_3^-$ ）として薬理作用を発揮する。

2)実験的酸性尿ラットの尿pHを上昇させる。

3)実験的アシドーシ斯拉ットの血液pHを改善する。

### (2)臨床的特徴（8頁参照）

重曹との比較臨床試験を含む臨床試験により、痛風並びに高尿酸血症における酸性尿の改善、腎尿細管性アシドーシス（RTA）やその他の代謝性アシドーシスの改善に有用性が認められている。

### (3)副作用（18頁参照）

ウラリット-U配合散、ウラリット配合錠の承認時及びウラリット-U配合散の承認後の調査症例13,226例中、副作用（臨床検査値異常を含む）が報告されたのは192例（1.45%）、249件であり、主な副作用は下痢（軟便）20件（0.15%）、胃不快感15件（0.11%）、悪心10件（0.08%）等であった。

また、臨床検査値の異常変動としては、血清カリウム値の上昇28件（0.21%）、ALT（GPT）上昇23件（0.17%）、AST（GOT）上昇18件（0.14%）が主なものであった。

重大な副作用として、高カリウム血症（0.21%）があらわれることがある。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ウラリット-U配合散

ウラリット配合錠

#### (2) 洋名

Uralyt

#### (3) 名称の由来

Urat (尿酸塩) 及び Lysis (溶解) に由来する。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

クエン酸カリウム (JAN)、クエン酸ナトリウム水和物 (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

Potassium Citrate (JAN)、Sodium Citrate Hydrate (JAN)

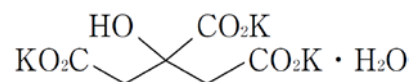
#### (3) ステム

不明

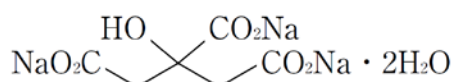
### 3. 構造式又は示性式

構造式：

クエン酸カリウム



クエン酸ナトリウム水和物



### 4. 分子式及び分子量

クエン酸カリウム

$\text{C}_6\text{H}_5\text{K}_3\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O} : 324.41$

クエン酸ナトリウム水和物

$\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O} : 294.10$

### 5. 化学名 (命名法)

クエン酸カリウム：

Tripotassium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate hydrate (IUPAC)

クエン酸ナトリウム水和物：

Trisodium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate dihydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

ウラリット-U配合散：CG-120 (治験番号)

ウラリット配合錠：CG-120錠-FC (治験番号)

### 7. CAS登録番号

55049-48-4

但し、クエン酸カリウムは 6100-05-6、866-84-2 (anhydrous)

クエン酸ナトリウム水和物は 6132-04-3、68-04-2 (anhydrous)

### III. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

クエン酸カリウム：無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

クエン酸ナトリウム水和物：無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、清涼な塩味がある。

##### (2) 溶解性

###### 1)各種溶媒における溶解度

クエン酸カリウム		クエン酸ナトリウム水和物	
溶媒	日局の溶解度表記	溶媒	日局の溶解度表記
水	極めて溶けやすい	水	溶けやすい
酢酸 (100)	やや溶けにくい	エタノール (95)、 ジエチルエーテル	ほとんど溶けない
エタノール (95)	ほとんど溶けない		

###### 2)各種 pH 溶媒における溶解度 (37℃)

条件	クエン酸カリウム	クエン酸 ナトリウム水和物
	溶解度 (g/mL)	溶解度 (g/mL)
pH1.2	1.1	0.5
pH4.0		
pH6.8		
水		

##### (3) 吸湿性

クエン酸カリウム：吸湿性がある。

クエン酸ナトリウム水和物：吸湿性がある。

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数 (25℃)

クエン酸カリウム (カルボキシル基) :  $pK_{a1}=3.13$ 、 $pK_{a2}=4.76$ 、 $pK_{a3}=6.40$

クエン酸ナトリウム水和物 (カルボキシル基) :  $pK_{a1}=3.13$ 、 $pK_{a2}=4.76$ 、 $pK_{a3}=6.40$

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

クエン酸カリウム：本品の水溶液 (1→20) の pH は 8.5～9.3 である。

クエン酸ナトリウム水和物：本品の水溶液 (1→20) の pH は 7.5～8.5 である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

クエン酸カリウム：本品の水溶液 (1→10) は日本薬局方一般試験法クエン酸塩及びカリウム塩の定性反応を呈する。

クエン酸ナトリウム水和物：本品の水溶液 (1→20) はクエン酸塩及びナトリウム塩の定性反応を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

クエン酸カリウム：電位差滴定法

クエン酸ナトリウム水和物：電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

ウラリット-U配合散：

色調	形状	味	におい
淡橙色	粉末～粒	清涼な塩味	芳香

ウラリット配合錠：

性状		白色の割線入り フィルムコーティング錠
サイズ	直径 (mm)	10.2
	厚さ (mm)	5.9
	重量 (mg)	565
表		
裏		
側面		

#### (2) 製剤の物性

ウラリット-U配合散：粒度分布は、30号ふるいに残留するものが5%以上あり、42号ふるいを通すものが15%以上あるため、日本薬局方製剤総則散剤、顆粒剤のいずれにも該当しない。

ウラリット配合錠：該当しない

#### (3) 識別コード

ウラリット-U配合散：Uralyt-U及びウラリット-U配合散（分包）

ウラリット配合錠：NCP U（錠剤表面）

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

ウラリット-U配合散：1g中に下記成分を（乾燥重量として）含有する。

クエン酸カリウム 463mg

（日局）クエン酸ナトリウム水和物 390mg

ウラリット配合錠：1錠中に下記成分を（乾燥重量として）含有する。

クエン酸カリウム 231.5mg

（日局）クエン酸ナトリウム水和物 195.0mg

#### (2) 添加物

ウラリット-U配合散	ウラリット配合錠
黄色5号、無水クエン酸、レモン油	無水クエン酸、結晶セルロース、部分アルファエー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ

#### (3) その他

該当しない



3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

ウラリット-U 配合散

保存条件	保存形態*	保存期間	結果
40℃・75%RH	分包品最終包装	6 ヶ月	変化なし
	バラ最終包装	6 ヶ月	変化なし
	ビーカー (開放)	7 日	強い凝集と重量増加
25℃・75%RH	バラ最終包装	12 ヶ月	変化なし
	バラ容器 (開放)	60 日	部分的な凝集と重量増加の傾向
	ビーカー (開放)	30 日	ペースト状となり重量増加
50℃	バラ最終包装	2 ヶ月	凝集と、やや重量の減少傾向
	ビーカー (開放)	2 ヶ月	やや重量の減少傾向
室内散乱光	ビーカー (ラップ)	3 ヶ月	変化なし
蛍光灯・1000 lx	バラ容器	12 日 (30 万 lx・hr)	変化なし

※分包品最終包装：アルミ分包（ポリエチレン-アルミニウム箔を主成分としたラミネートフィルム）包装を、更に紙箱包装。

バラ最終包装：ポリエチレン容器包装を、更に紙箱包装。

バラ容器：ポリエチレン容器包装。

ウラリット配合錠

保存条件	保存期間	保存形態**	結果	
40℃・75%R.H.	6 ヶ月	最終包装	変化なし	
25℃・52%R.H.	3 ヶ月	分包	変化なし	
		開放	変化なし	
25℃・64%R.H.	3 ヶ月	粉砕	開放	変化なし
			分包	変化なし
25℃・75%R.H.	3 ヶ月	分包	2 ヶ月目硬度変化	
		開放	1 ヶ月目硬度変化 3 ヶ月目刻印埋もれ	
25℃・75%R.H.	1 ヶ月	粉砕	開放	変化なし
			分包	変化なし
25℃・75%R.H.	3 ヶ月	分包	1 ヶ月目硬度変化 2 ヶ月目膨張、刻印埋もれ	
		開放	3 日目膨張、刻印埋もれ 2 ヶ月目潮解	
25℃・75%R.H.	1 ヶ月	粉砕	開放	1 日目もろい固化、21 日目湿潤
			分包	1 ヶ月目もろい固化
蛍光灯・1000 lx	120 万 lx・hr	無包装	変化なし	

※※最終包装：PTP 包装品（透明ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔）を紙箱に入れたもの。

分 包：セロポリ分包紙にて分包。

開 放：シャーレに入れふたをしない。

無 包 装：シャーレに入れラップ（ポリ塩化ビニリデンフィルム）で覆う。

5. 調製法及び溶解後の安定性<sup>1)</sup>

ウラリット-U 配合散：本剤の水溶液（1→10）を 40℃遮光下（7 日間）及び室内散光下（8 日間）保存した結果、変化を認めず安定であった。

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）<sup>2)</sup>

ウラリット-U 配合散：ウラリット-U 配合散 1g と配合し、25℃・57%R.H.（30 日間）及び 30℃・60%R.H.（30 日間）の開放形態で保存し、外観変化及び重量増加率を観察した。

配合医薬品	外観変化		重量増加率	
	25℃・ 57%R.H.	30℃・ 60%R.H.	25℃・ 57%R.H.	30℃・ 60%R.H.
リボール細粒（0.5g）	－	－	－	－
アスパラ K 散（1.0g）※	－	＋	＋	＋
グルコンサン K 細粒（2.5g）	－	－	－	－
乳酸カルシウム（1.0g）	＋	－	＋	＋
重曹（1.0g）	＋	－	－	－
つくし A・M 散（1.3g）	－	－	－	－
SM 散（1.3g）	－	－	－	－
ノイエル S（0.5g）	－	－	－	－
マーズレン S（1.0g）	－	－	－	－
アルサルミン細粒（1.0g）※	－	－	－	＋
アスコンプ（0.2g）	－	－	－	－
ムイロジン細粒（0.5g）	－	－	－	－
乳糖（1.0g）	－	－	－	－
バレイショデンプン（1.0g）	－	－	－	－
ビオフェルミン R（1.0g）※	－	－	－	＋

外観変化 ー：ほとんど変化なし 重量増加率 ー：5%未満

＋：変化あり 重量増加率 ー：5%以上

※アスパラ K 散、アルサルミン細粒及びビオフェルミン R は、単独でも吸湿性（重量増加率 5%以上）が認められた。

7. 溶出性

溶出挙動<sup>3)</sup>

方法：日本薬局方一般試験法 溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：50rpm

試験液：水

結果：ウラリット-U 配合散

クエン酸カリウムの 15 分後の溶出率は 85%以上であった。

クエン酸ナトリウム水和物の 15 分後の溶出率は 85%以上であった。

ウラリット配合錠

クエン酸カリウムの 90 分後の溶出率は 85%以上であった。

クエン酸ナトリウム水和物の 90 分後の溶出率は 85%以上であった。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1)日本薬局方一般試験法 定性反応カリウム塩(1)の炎色反応を呈する。
- (2)日本薬局方一般試験法 定性反応ナトリウム塩(1)の炎色反応を呈する。
- (3)日本薬局方一般試験法 定性反応クエン酸塩(2)の反応を呈する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

- (1)カリウム  
日本薬局方一般試験法 原子吸光光度法操作法(1)フレイム方式による。
- (2)ナトリウム  
日本薬局方一般試験法 原子吸光光度法操作法(1)フレイム方式による。
- (3)クエン酸  
電位差滴定法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

痛風並びに高尿酸血症における酸性尿の改善  
アシドーシスの改善

### 2. 用法及び用量

＜ウラリット-U配合散＞

痛風並びに高尿酸血症における酸性尿の改善

通常成人1回1gを1日3回経口投与するが、尿検査でpH6.2から6.8の範囲に入るよう投与量を調整する。

アシドーシスの改善

原則として成人1日量6gを3～4回に分けて経口投与するが、年齢、体重、血液ガス分析結果などから患者の状況に応じ適宜増減する。

＜ウラリット配合錠＞

痛風並びに高尿酸血症における酸性尿の改善

通常成人1回2錠を1日3回経口投与するが、尿検査でpH6.2から6.8の範囲に入るよう投与量を調整する。

アシドーシスの改善

原則として成人1日量12錠を3～4回に分けて経口投与するが、年齢、体重、血液ガス分析結果などから患者の状況に応じ適宜増減する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

痛風並びに高尿酸血症における酸性尿の改善効果

国内延べ77施設において痛風、高尿酸血症等の患者411例を対象にウラリット-U配合散を通常1日3gあるいはウラリット配合錠を通常1日6錠経口投与した結果、酸性尿の改善効果は有効率94.2%（387/411例）であった<sup>4)</sup>。

また、ウラリット-U配合散は炭酸水素ナトリウムを対照とした比較試験の結果、有用性が認められた<sup>5)</sup>。

アシドーシスの改善効果

国内延べ43施設において腎尿細管性アシドーシス等の代謝性アシドーシス患者126例を対象にウラリット-U配合散を原則として1日6gあるいはウラリット配合錠を原則として1日12錠経口投与した結果、アシドーシスの改善効果は有効率89.7%（113/126例）であった<sup>4)</sup>。

また、ウラリット-U配合散は炭酸水素ナトリウムを対照とした比較試験の結果、有用性が認められた<sup>6)</sup>。

### (3) 臨床薬理試験

健常成人男子 5 名にウラリット-U 配合散 1 g、3 g、6 g を単回経口投与した時、尿中重炭酸濃度及び単位時間あたりの排泄量は用量依存的な増加傾向を示した。投与後 24 時間までの尿中排泄増加量（コントロール群との差）を指標に尿中総排泄量を評価すると、クエン酸は投与量の約 1% であり、ナトリウムとカリウムは投与量にほぼ一致する量であった<sup>7)</sup>。健常成人男子 5 名にウラリット-U 配合散 1 日 3 g（分 3）、4 g（分 4）、9 g（分 3）を 5 日間連続経口投与した時、血中クエン酸濃度は用量依存的に増加したが、血中重炭酸濃度に大きな変動はなかった。尿中重炭酸濃度は用量依存的な増加を示した。血中及び尿中のナトリウム、カリウムに大きな変動はなかった<sup>8)</sup>。

小川由英ほか：薬理と治療 14, 5251, 1986

小川由英ほか：薬理と治療 14, 5273, 1986

注) 本剤の承認されている用法及び用量

痛風並びに高尿酸血症における酸性尿の改善

通常成人 1 回 1 g（2 錠）を 1 日 3 回経口投与するが、尿検査で pH6.2 から 6.8 の範囲に入るよう投与量を調整する。

アシドーシスの改善

原則として成人 1 日量 6 g（12 錠）を 3～4 回に分けて経口投与するが、年齢、体重、血液ガス分析結果などから患者の状況に応じ適宜増減する。

### (4) 探索的試験

痛風並びに高尿酸血症における酸性尿の改善

ウラリット-U 配合散はドイツでは 1 日量 10g 程度が用いられている。

国内においても、当初これにならって 1 日 7.5～10g 用いられていたが、この用量では尿 pH がアルカリ側に傾きすぎるとの報告もあり、またその後 1 日 3 g 程度で十分な尿アルカリ化が得られたとの報告が多く、またその後 1 日 3 g 程度で十分な尿アルカリ化効果は炭酸水素ナトリウムの 1 日 6 g にほぼ匹敵するとの成績が得られた<sup>5)</sup>。

投与量別効果のまとめによっても、1 日 3 g までの投与症例 201 例中 190 例（94.5%）が有効であった<sup>4)</sup>。

以上の理由により、通常用量は 1 回 1 g を 1 日 3 回と設定した。

上田 泰ほか：臨床評価 9, 421, 1981

アシドーシスの改善

アシドーシスの治療においてアルカリ剤は一般的に 1 日 50～100mEq 相当が投与されている。本剤のアルカリ相当量は 1 g が約 9mEq であるので、1 日投与量を 50mEq/日に相当する 6 g とした。しかし、アシドーシスについては症例ごとに必要となるアルカリ量は異なることが多いので、体重、年齢のほか血液ガス分析の値から、投与対象となる患者個々に対する至適投与量は決定されるべきものであり、「年齢、体重、血液ガス分析結果から患者の状況に応じ適宜増減する」とした。

## (5) 検証的試験

### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

### 2) 比較試験

痛風並びに高尿酸血症における酸性尿の改善<sup>5)</sup>

痛風、無症候性高尿酸血症等の高尿酸血症患者 101 例を対象に、炭酸水素ナトリウムとの無作為割り付けによる群間比較試験を行った（ウラリット-U 配合散 1 日 3 g 分 3、炭酸水素ナトリウム 1 日 6 g 分 3：8 週間）。

ウラリット-U 配合散は炭酸水素ナトリウムと同等の酸性尿改善効果を示すとともに、安全性、服用感、有用性においてはウラリット-U 配合散の方が有意に優れていた。

上田 泰ほか：臨床評価 9, 421, 1981

アシドーシスの改善<sup>6)</sup>

腎尿細管性アシドーシスを中心とする代謝性アシドーシス患者 52 例を対象に、炭酸水素ナトリウムとの無作為割り付けによるクロスオーバー比較試験を行った（患者の状態に応じ、原則的にアルカリ量として等量となるように両剤の投与量を調整し、各群 6 週間ずつの投与とした。平均的な投与量はウラリット-U 配合散 1 日 6 g 分 3～4、炭酸水素ナトリウム 1 日 3 g 分 3～4 であった）。

ウラリット-U 配合散は炭酸水素ナトリウムに比し血液ガスコントロール、全般改善度、服用のしやすさ、有用度において有意に優れていた。

松田一郎ほか：小児科臨床 39, 2257, 1986

### 3) 安全性試験<sup>9)</sup>

原発性痛風患者 11 例を対象に、開始用量としてウラリット-U 配合散 7.5g/日・分 3（尿 pH により適宜増減）にて平均 5 年 3 ヶ月（3 年 2 ヶ月～6 年 7 ヶ月）の経過を観察した結果、1 例に尿がアルカリに傾きすぎたためと思われるリン酸カルシウム結石を認めた以外は、血圧、血清電解質、造血器、肝機能への影響は認められなかった。

米沢 博ほか：医学と薬学 4, 757, 1980

注) 本剤の承認されている用法及び用量

痛風並びに高尿酸血症における酸性尿の改善

通常成人 1 回 1 g（2 錠）を 1 日 3 回経口投与するが、尿検査で pH6.2 から 6.8 の範囲に入るよう投与量を調整する。

#### 4) 患者・病態別試験<sup>4)</sup>

##### 痛風並びに高尿酸血症における酸性尿の改善

国内延べ 77 施設において痛風、高尿酸血症等の患者 411 例を対象にウラリット-U 配合散を通常 1 日 3g あるいはウラリット配合錠を通常 1 日 6 錠経口投与した結果、酸性尿の改善効果は有効率 94.2% (387/411 例) であった。

	有効率 (%)
痛 風	93.3 (180/193)
無症候性高尿酸血症	98.1 ( 51/ 52)
高尿酸血症を伴う高血圧症	91.2 ( 31/ 34)
高尿酸血症を伴う腎障害	87.5 ( 21/ 24)
Lesch-Nyhan 症候群	100.0 ( 5/ 5)
小児急性白血病	100.0 ( 7/ 7)
尿酸結石ほか	95.8 ( 92/ 96)
計	94.2 (387/411)

##### アシドーシスの改善

国内延べ 43 施設において腎尿細管性アシドーシス等の代謝性アシドーシス患者 126 例を対象にウラリット-U 配合散を原則として 1 日 6g あるいはウラリット配合錠を原則として 1 日 12 錠経口投与した結果、アシドーシスの改善効果は有効率 89.7% (113/126 例) であった。

	有効率 (%)
ファンコニー症候群	90.5 ( 19/ 21)
ロウ症候群	92.9 ( 13/ 14)
糖 原 病	100.0 ( 12/ 12)
シスチン症	100.0 ( 4/ 4)
腎尿細管性アシドーシス	88.6 ( 39/ 44)
高クロール血症性アシドーシス※	66.7 ( 10/ 15)
その他のアシドーシス***	100.0 ( 16/ 16)
計	89.7 (113/126)

※尿路形成術など手術後

\*\*\*アルギニノコハク酸尿症、腎障害に伴うアシドーシスほか

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）<sup>10)</sup>

ウラリット-U 配合散使用成績調査の結果（再審査結果公表 平成 5 年 9 月 8 日）は以下のとおりであった

疾患名	著明改善	改善	やや改善	不変	悪化	計	有効率 (%)		
							改善以上	やや改善以上	
酸性尿	痛 風	896	3,130	1,483	660	63	6,232	64.6	88.4
	高尿酸血症	1,078	2,902	1,327	517	32	5,856	68.0	90.6
アシドーシス	39	98	37	13	1	188	72.9	92.6	

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

炭酸水素ナトリウム（重曹）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

本剤は、主として TCA 回路により代謝され、その代謝産物の重炭酸塩 ( $\text{HCO}_3^-$ ) が生体内で塩基として作用すると考えられている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 酸性尿改善作用（ラット）

塩化アンモニウム誘発酸性尿ラットにおいて用量依存的な酸性尿予防及び治療効果を示した<sup>11)</sup>。尿酸誘発高尿酸血症ラットの酸性尿に対し、尿中重炭酸濃度及び尿 pH の上昇作用を示した<sup>12)</sup>。また尿酸誘発高尿酸血症ラットにおいて、酸性側で溶解度が低下する尿酸の腎組織への沈着を抑制した<sup>13)</sup>。

##### 2) アシドーシス改善作用（ラット）

マレイン酸誘発アシドーシ斯拉ットにおいて、低下した血液 pH、重炭酸濃度、base excess を用量依存的に増加させた<sup>11)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし



## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

本剤の体内薬物動態は、本剤の成分及び代謝産物がすべて生体常在物質であることをふまえて解析された。

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

「VII-1-(3). 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

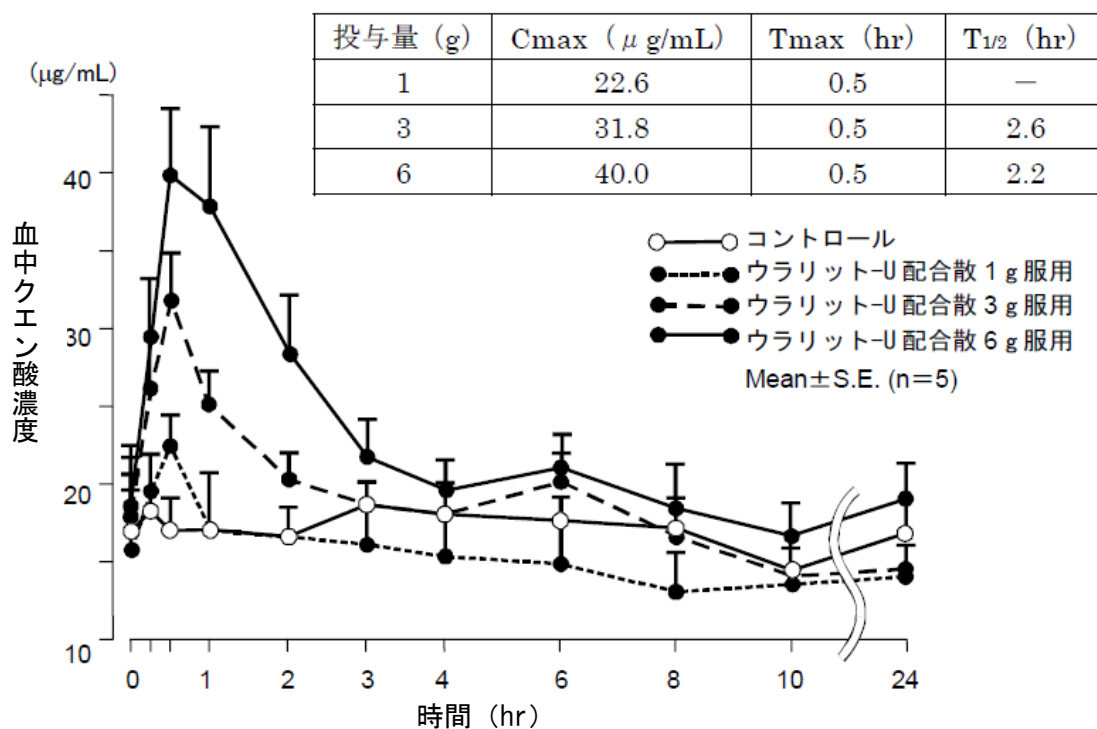
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 1)ウラリット-U配合散<sup>7)</sup>

健常成人男性5名にウラリット-U配合散1g、3g、6gを単回経口投与した時、血中クエン酸の最高濃度、最高濃度到達時間、半減期は以下のとおりであった。

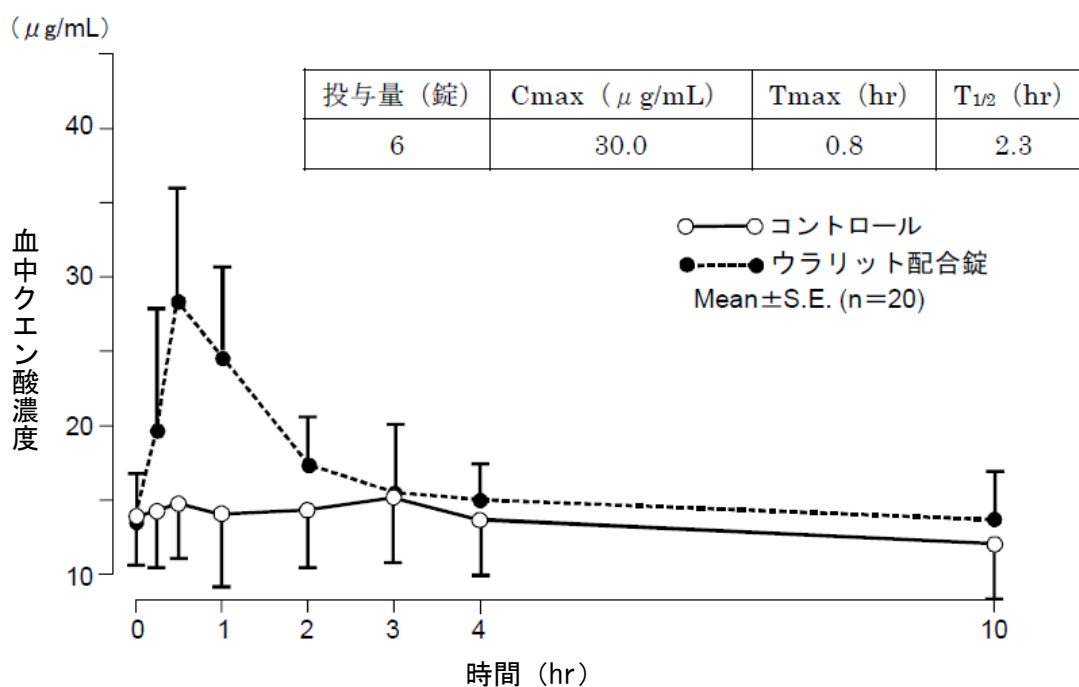
またコントロール群の血中クエン酸濃度は約17 $\mu$ g/mLであった。

血中ナトリウム、カリウム、重炭酸塩濃度は、投与後一過性に用量依存的増加傾向を示した。



## 2)ウラリット配合錠<sup>14)</sup>

健康成人男性20名にウラリット配合錠6錠を単回経口投与した時は以下のとおりであった。



### (4) 中毒域

該当資料なし

但し、一般的なクエン酸、カリウム、ナトリウムの正常範囲はそれぞれ 1.7~3.0mg/dL、3.7~4.8mEq/L、139~146mEq/L である。

### (5) 食事・併用薬の影響

「VIII-7.相互作用」の項参照

### (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

### (4) 消失速度定数

該当資料なし

### (5) クリアランス

該当資料なし

### (6) 分布容積

該当資料なし

### (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 3. 吸収

消化管から吸収される。

#### 4. 分布

##### (1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

##### (2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

〈参考〉

胎児への移行性 (ラット)

妊娠 17 日目のラットに  $^{14}\text{C}$ -ウラリット-U 配合散 250mg/kg を投与した。

胎児中の放射能濃度は、投与 1.5 時間後には、母胎血清中の放射濃度の 1/2.4 の値であり、胎児一匹あたりの放射エネルギーは投与量の 0.06% であった。

投与 24 時間後における胎児の放射能濃度は、投与 1.5 時間後とほぼ同程度の値を示し、胎児一匹あたりの放射エネルギーは投与量の 0.09% であった<sup>15)</sup>。

〔本剤の成分であるクエン酸は生体常在物質であることから、生体内に取込まれた後クエン酸として挙動し生体成分へ取込まれると推察されており、また、TCA 回路などで代謝を受けるため、未変化体のみの分布でなく、代謝産物を含めた分布となっている。〕

##### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考〉

乳汁中への移行性 (ラット)

分娩 9 日目の哺育中のラットに  $^{14}\text{C}$ -ウラリット-U 配合散 250mg/kg を投与した場合、乳汁中放射能濃度は投与 6 時間後に、 $C_{\max}$  (277  $\mu\text{g}$  ウラリット-U 配合散相当量/mL) を示し、以後  $T_{1/2\alpha}$  7.6 時間、 $T_{1/2\beta}$  51.1 時間で減少した。同時に測定した母体全血中放射能濃度は投与 1 時間後に最高値 51.8  $\mu\text{g}$  ウラリット-U 配合散相当量/mL に達したのち、 $T_{1/2\alpha}$  4.8 時間、 $T_{1/2\beta}$  79.7 時間で低下した<sup>15)</sup>。

##### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

##### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

〈参考〉

$^{14}\text{C}$ -ウラリット-U 配合散をラットに単回及び連続経口投与した時、放射能は大部分の組織に広く分布した。組織中放射能は血中とほぼ対応した推移を示したが、投与後 24 時間以降においても残存が認められた。これはクエン酸が代謝され生体成分として利用されたためと考えられる<sup>15,16)</sup>。

#### 5. 代謝

##### (1) 代謝部位及び代謝経路

本剤の成分であるクエン酸は生体常在物質であり、細胞内に存在する TCA 回路などで通常の代謝を受けると考えられる。

〈参考〉

ラットへの  $^{14}\text{C}$ -ウラリット-U 配合散経口投与により、本剤由来と同定された代謝産物は血中及び尿中におけるクエン酸、呼気中の二酸化炭素、尿中の  $\alpha$ -ケトグルタル酸と尿素である<sup>17)</sup>。

##### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

##### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

##### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

有 (重炭酸塩)

##### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## 6. 排泄

### (1) 排泄部位及び経路

健常成人男子 5 名にウラリット-U 配合散 1 g、3 g、6 g を単回経口投与した時、尿中重炭酸濃度及び単位時間あたりの排泄量は用量依存的な増加傾向を示した。投与後 24 時間までの尿中排泄増加量（コントロール群との差）を指標に尿中総排泄量を評価すると、クエン酸は投与量の約 1% であり、ナトリウムとカリウムは投与量にほぼ一致する量であった<sup>4)</sup>。健常成人男子 5 名にウラリット-U 配合散 1 日 3 g（分 3）、4 g（分 4）、9 g（分 3）を 5 日間連続経口投与した時、尿中のクエン酸濃度、重炭酸濃度は用量依存的に増加した。尿中のナトリウム濃度、カリウム濃度に大きな変動はなかったが、24 時間尿中のナトリウム、カリウム排泄量は用量依存的に増加した<sup>8)</sup>。

〈参考〉

ラットへの<sup>14</sup>C-ウラリット-U 配合散単回経口投与時の放射能の主排泄経路は呼気であり、投与 168 時間後までに投与量の 86.7% が呼気中へ CO<sub>2</sub> として排泄された。尿中及び糞中へは、それぞれ投与量の 7.0% 及び 1.8% が排泄され、2.6% が体内に残存していた。胆汁中排泄率は 24 時間後までで 0.3% と低く、腸肝循環は少ないと推察された<sup>16)</sup>。

### (2) 排泄率

「VII-6.(1)排泄部位及び経路」の項参照

### (3) 排泄速度

「VII-6.(1)排泄部位及び経路」の項参照

## 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

●禁忌（次の患者には投与しないこと）

ヘキサミンを投与中の患者（「VIII-7. 相互作用」の項参照）

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1)腎機能障害のある患者

[カリウムの排泄低下により、高カリウム血症があらわれやすい。]（「2.重要な基本的注意」の項参照）

(2)肝疾患・肝機能障害のある患者

[症状を悪化させるおそれがある。]

(3)尿路感染症の患者

[感染を助長するおそれがある。]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

(1)本剤の投与に際しては、患者の血清電解質の変化に注意すること。特に、腎機能障害のある患者に投与する場合や、長期間投与する場合には、血中のカリウム値、腎機能等を定期的に検査すること。また、高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止すること。（「4. 副作用」の項参照）

(2)リン酸カルシウムは、アルカリ側で不溶性となることが知られているので、結石防止のため過度の尿アルカリ化は避けるべきである。

ウラリット-U 配合散を1日に7.5g 長期間投与した症例で、リン酸カルシウム結石の報告がある<sup>9)</sup>。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヘキサミン (ヘキサミン注)	ヘキサミンの効果を減弱することがあるので併用は避けること。	ヘキサミンは酸性尿下で効果を発現するので、尿 pH の上昇により効果が減弱することがある。

#### (2) 併用注意とその理由<sup>18~22)</sup>

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
水酸化アルミニウムゲル	他のクエン酸製剤との併用でアルミニウムの吸収が促進されたとの報告があるので、併用する場合には2時間以上投与間隔を置くこと。	クエン酸がアルミニウムとキレート化合物を形成し、アルミニウムの吸収を促進させるとの報告がある。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

ウラリット-U 配合散(承認時・再審査時)及びウラリット配合錠(承認時)の調査症例 13,226 例中 192 例 (1.45%) に副作用 (臨床検査値異常を含む) が報告された。主な副作用は、下痢・軟便 20 件、胃不快感 15 件、悪心 10 件等の消化器症状 0.60%であった。また、臨床検査値異常は、血清カリウム値の上昇 28 件、ALT (GPT) 上昇 23 件、AST (GOT) 上昇 18 件が主なものであった。

### (2) 重大な副作用と初期症状

重要な副作用 (頻度不明)

高カリウム血症 (0.21%) : 高カリウム血症があらわれることがある。また、高カリウム血症に伴い、徐脈、全身倦怠感、脱力感等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

その他の副作用		
	副作用発現頻度	
	0.1%~1%未満	0.1%未満
肝臓 <sup>注1)</sup>	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇	Al-P 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、LDH 上昇
腎臓		血中クレアチニン上昇、BUN 上昇
消化器	胃不快感、下痢	食欲不振、嘔気、悪心、嘔吐、胸やけ、口内炎、腹部膨満感、胃痛、舌炎
皮膚		発疹、そう痒感
泌尿器		排尿障害 <sup>注2)</sup>
その他		頻脈、残尿感、眠気、貧血、全身倦怠感

注 1) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。  
注 2) 縮小した結石の尿管への嵌頓による。このような場合には外科的処置を含む適切な処置を行うこと。

## (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

対象	時期	ウラリット-U 配合散、ウラリット配合錠の承認時迄の調査	ウラリット-U 配合散の使用成績調査の累計 (昭和63年1月20日～平成4年1月19日)	計
のべ調査施設数		89	1,540	1,629
調査症例数		558	12,668	13,226
副作用発現症例数		41	151	192
副作用発現件数		56	193	249
副作用発現症例率		7.35	1.19	1.45
副作用の種類	副作用発現件数 (%)			
皮膚・皮膚付属器障害	2例 (0.36)	14例 (0.11)	16例 (0.12)	
発疹	2 (0.36)	5 (0.04)	7 (0.05)	
顔面紅斑	0	1 (0.01)	1 (0.01)	
湿疹	0	2 (0.02)	2 (0.02)	
癢感 (かゆみ)	0	6 (0.05)	6 (0.05)	
皮膚乾燥	0	1 (0.01)	1 (0.01)	
中枢・末梢神経系障害	1例 (0.18)	5例 (0.04)	6例 (0.05)	
肩こり	0	1 (0.01)	1 (0.01)	
四肢振戦	1 (0.18)	1 (0.01)	2 (0.02)	
頭重感	0	1 (0.01)	1 (0.01)	
頭痛	0	2 (0.02)	2 (0.02)	
自律神経系障害	1例 (0.18)	4例 (0.03)	5例 (0.04)	
高血圧	0	2 (0.02)	2 (0.02)	
発赤	0	1 (0.01)	1 (0.01)	
頻脈	1 (0.18)	1 (0.01)	2 (0.02)	
精神障害	1例 (0.18)	0例	1例 (0.01)	
睡眠	1 (0.18)	0	1 (0.01)	
消化管障害	15例 (2.69)	65例 (0.51)	80例 (0.60)	
嘔気	0	7 (0.06)	7 (0.05)	
悪心	3 (0.54)	7 (0.06)	10 (0.08)	
嘔吐	2 (0.36)	0	2 (0.02)	
ゲップ	0	1 (0.01)	1 (0.01)	
下痢 (軟便)	3 (0.54)	17 (0.13)	20 (0.15)	
口内炎	0	2 (0.02)	2 (0.02)	
口内異常感	0	1 (0.01)	1 (0.01)	
胃もたれ感	2 (0.36)	0	2 (0.02)	
心窩部膨満感	0	1 (0.01)	1 (0.01)	
胸やけ	3 (0.54)	6 (0.05)	9 (0.07)	
食欲不振 (食思不振)	1 (0.18)	8 (0.06)	9 (0.07)	
舌荒れ	0	1 (0.01)	1 (0.01)	
胃不快感	3 (0.54)	12 (0.09)	15 (0.11)	
胃痛	0	1 (0.01)	1 (0.01)	
腹痛	0	2 (0.02)	2 (0.02)	
腹部不快感	0	1 (0.01)	1 (0.01)	
心窩部痛	0	1 (0.01)	1 (0.01)	
便秘	0	2 (0.02)	2 (0.02)	
腹部膨満 (感)	0	7 (0.06)	7 (0.05)	
排便回数増加	0	1 (0.01)	1 (0.01)	
胃腸障害	0	1 (0.01)	1 (0.01)	
舌がピリピリする	1 (0.18)	0	1 (0.01)	

副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
肝臓・胆管系障害	9例 (1.61)	22例 (0.17)	31例 (0.23)
肝機能障害	0	1 (0.01)	1 (0.01)
肝障害	0	1 (0.01)	1 (0.01)
AST (GOT) 上昇	8 (1.43)	10 (0.08)	18 (0.14)
ALT (GPT) 上昇	8 (1.43)	15 (0.12)	23 (0.17)
γ-GTP 上昇	1 (0.18)	3 (0.02)	4 (0.03)
代謝・栄養障害	8例 (1.43)	29例 (0.23)	37例 (0.28)
L D H 上昇	0	3 (0.02)	3 (0.02)
A l - P 上昇	3 (0.54)	2 (0.02)	5 (0.04)
高カリウム血症 (血清カリウム上昇)	3 (0.54)	25 (0.20)	28 (0.21)
尿糖陽性	2 (0.36)	0	2 (0.02)
赤血球障害	0例	3例 (0.02)	3例 (0.02)
貧血	0	1 (0.01)	1 (0.01)
赤血球減少	0	1 (0.01)	1 (0.01)
ヘマトクリット値減少	0	2 (0.02)	2 (0.02)
ヘモグロビン減少	0	2 (0.02)	2 (0.02)
白血球・網内系障害	0例	2例 (0.02)	2例 (0.02)
好酸球増多	0	1 (0.01)	1 (0.01)
白血球減少	0	1 (0.01)	1 (0.01)
血小板・出血凝血障害	0例	1例 (0.01)	1例 (0.01)
血小板減少	0	1 (0.01)	1 (0.01)
泌尿器系障害	6例 (1.08)	12例 (0.09)	18例 (0.14)
血中クレアチニン上昇	0	4 (0.03)	4 (0.03)
尿管結石 (リン酸カルシウム結石)	1 (0.18)	2 (0.02)	3 (0.02)
尿蛋白異常	2 (0.36)	0	2 (0.02)
尿路感染	0	1 (0.01)	1 (0.01)
排尿痛	0	1 (0.01)	1 (0.01)
排尿障害	2 (0.36)	1 (0.01)	3 (0.02)
残尿感	1 (0.18)	0	1 (0.01)
B U N 上昇	0	6 (0.05)	6 (0.05)
尿量減少	0	1 (0.01)	1 (0.01)
一般的全身障害	2例 (0.36)	5例 (0.04)	7例 (0.05)
下肢異常感	0	1 (0.01)	1 (0.01)
全身倦怠感	0	2 (0.02)	2 (0.02)
不快感	0	1 (0.01)	1 (0.01)
下腿ほてり感	0	1 (0.01)	1 (0.01)
全身脱力感	1 (0.18)	0	1 (0.01)
頭がボーッとする	1 (0.18)	0	1 (0.01)

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

ウラリット・U 配合散使用成績調査の結果（再審査結果公表 平成 5 年 9 月 8 日）は以下のとおりであった。



表 副作用発現状況一覧

		症 例 数	副作用発現 症 例 数	副作用発現 件 数	副作用発現 症例率 (%)	
性別	男	10,811	116	150	1.07	
	女	1,857	35	43	1.88	
	総 症 例	12,668	151	193	1.19	
年齢別	～ 9 歳	73	2	2	2.74	
	10 ～ 19 歳	104	1	2	0.96	
	20 ～ 29 歳	340	1	1	0.29	
	30 ～ 39 歳	1,362	12	14	0.88	
	40 ～ 49 歳	2,475	23	31	0.93	
	50 ～ 59 歳	3,055	26	33	0.85	
	60 ～ 69 歳	2,930	41	50	1.40	
	70 歳～	2,328	45	60	1.93	
	不 明	1	0	0	0.00	
	総 症 例	12,668	151	193	1.19	
使用理由別	酸性尿	痛 風	6,328	44	60	0.70
		高尿酸血症	5,945	99	124	1.67
		尿路結石	135	2	3	1.48
		そ の 他	71	1	1	1.41
		小 計	12,479	146	188	1.17
	アシドーシス	189	5	5	2.65	
総 症 例	12,668	151	193	1.19		
合併症別	主な内訳	無	5,821	39	53	0.67
		有	6,847	112	140	1.64
		糖 尿 病	704	9	11	1.28
		高 血 圧	2,387	40	54	1.68
		肝 疾 患	793	11	13	1.39
		尿 路 結 石	1,450	22	24	1.52
結石以外の腎疾患	796	26	29	3.27		
一日平均投与量別	～ 3 g	11,563	141	181	1.22	
	3.1 ～ 6 g	932	10	12	1.07	
	6.1 ～ 12 g	152	0	0	0.00	
	12.1 ～ 18 g	15	0	0	0.00	
	18.1 ～ 24 g	3	0	0	0.00	
	不 明	3	0	0	0.00	
	総 症 例	12,668	151	193	1.19	
使用期間別	～2 週 (～14日)	12,668	41	52	0.32	
	～4 週 (～28日)	12,509	21	24	0.17	
	～2 ヶ月 (～60日)	12,003	38	54	0.32	
	～3 ヶ月 (～90日)	9,805	16	22	0.16	
	～6 ヶ月 (～180日)	7,619	14	18	0.18	
	～1 年 (～365日)	4,155	7	9	0.17	
	～2 年 (～730日)	1,822	7	7	0.38	
	2年～ (731日～)	350	0	0	0.00	
	不 明	0	7	7	—	
	総 症 例	12,668	151	193	1.19	

副作用集計は昭和 58 年 12 月 27 日薬安第 189 号厚生省薬務局審査課長・安全課長・生物製剤課長通知「新医薬品等の再審査申請に際し添付すべき資料について」に基づいた。使用期間の層別に際しては、症例数は累積症例数でカウントし、副作用発現症例数は初発副作用発現時までの実投与期間でカウントした。

なお、層別に用いる使用期間は、投与開始から投与終了までの使用期間で表してある。

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

副作用		
(2) その他の副作用		
	副作用発現頻度	
	0.1%～1%未満	0.1%未満
皮膚		発疹、そう痒感

9. 高齢者への投与

高齢者では、生理機能が低下していることが多く、副作用があらわれやすいので、減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

〈参考〉

本剤の開発時の臨床試験で本剤の用法・用量の範囲を超える投与量で副作用が発現した症例は以下の 4 例である。

- ①48 才男性で痛風の患者に 1 日 7.5g 1 年半投与した結果、リン酸カルシウム結石が出現した<sup>9)</sup>。(尿アルカリ化が過度になりすぎた可能性あり)
- ②39 才男性で尿酸結石の患者に 1 日 8.0g を投薬し、当日下痢が発現したが、服用継続のまま一過性に消失した<sup>23)</sup>。
- ③1 才の女児 Lowe 症候群の患者に 1 日 9.0g を投薬し、2 日目に下痢が発現したが、本剤の投与中止で症状は改善した<sup>6)</sup>。
- ④3 才の男児 Lowe 症候群の患者に 1 日 20g を投薬し、当日嘔吐が発現した。服薬を中止して症状は消失した<sup>6)</sup>。

なお、本剤の再審査のための使用成績調査 12,668 例中 1 日投与量 6g を超す症例は 170 例であるが、副作用の発現はなかった。(「VIII-8.(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧」の項参照)

処置：本剤に特異的な処置法は知られていない。

14. 適用上の注意

ウラリット-U 配合散

服用時：服用しにくい場合は、水などに溶かして服用すること。

[本剤は、塩味が強く服用しにくいことがある。また、痛風・高尿酸血症の患者においては、尿量の増加をはかることが望ましいとされている。]

ウラリット配合錠

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。]

15. その他の注意

該当しない

16. その他

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験<sup>24)</sup>

- (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験  
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験

#### 1) 中枢神経系に及ぼす影響

試験項目	動物種(n/群)	適用経路	投与量(mg/kg)	試験成績
自発運動(Animex法)	マウス(6)	p.o.	500、1,000、2,000	影響なし
協調運動(回転棒法)	マウス(10)	p.o.	500、1,000、2,000	影響なし
筋弛緩作用(懸垂法)	マウス(10)	p.o.	500、1,000、2,000	作用なし
睡眠増強作用	マウス (10~20)	p.o.	500、1,000、2,000	作用なし
抗痙攣作用 (1)最大電撃痙攣法	マウス (10~20)	p.o.	500、1,000、2,000	作用なし
(2)ペンテトラゾール 痙攣法	マウス (10~20)	p.o.	500、1,000、2,000	作用なし
鎮痛作用(Haffner法)	マウス(10)	p.o.	500、1,000、2,000	作用なし
体温	ウサギ(3)	i.v.	2、5、10、20	影響なし
脳波 (1)自発脳波	ウサギ(2~3)	i.v.	2、5、10、20、50	50mg/kg で速波成分の増加
(2)脳波覚醒反応	ウサギ(2)	i.v.	20	影響なし
(3)海馬後放電	ウサギ(3)	i.v.	20	影響なし

#### 2) 呼吸・循環器系に及ぼす影響

試験項目	動物種(n/群)	適用経路	投与量(mg/kg)	試験成績
生体位循環動態 (1)血圧	ウサギ(1~5)	i.v.	2、5、10、15、20	2mg/kg 投与より一過性の下降
(2)頸動脈血流	ウサギ(1~5)	i.v.	2、5、10、15、20	2mg/kg 投与より一過性の減少
(3)呼吸	ウサギ(1~5)	i.v.	2、5、10、15、20	2mg/kg 投与より投与直後に一過性の抑制
(4)心電図	ウサギ(1~5)	i.v.	2、5、10、15、20	影響なし
摘出乳頭筋	モルモット ( <i>in vitro</i> )	—	$10^{-5}$ ~ $10^{-3}$ (g/mL)	$2 \times 10^{-4}$ g/mL 以上で収縮力抑制

#### 3) 末梢神経系に及ぼす影響

試験項目	動物種(n/群)	適用経路	投与量(mg/kg)	試験成績
腸管輸送能	マウス(6)	p.o.	500、1,000、2,000	500mg/kg より輸送能の亢進がみられたが用量依存性は認められなかった。
瞳孔	ウサギ(3)	p.o.	500、1,000、2,000	影響なし
横隔膜神経筋	ラット ( <i>in vitro</i> )	—	$10^{-4}$ ~ $2 \times 10^{-4}$ (g/mL)	$2 \times 10^{-4}$ g/mL で振幅の軽度な増大傾向

4) 摘出平滑筋に及ぼす影響

試験項目	動物種 (n/群)	投与量 (mg/kg)	試験成績
摘出回腸 (1)抗アセチルコリン作用	モルモット( <i>in vitro</i> )	$10^{-5} \sim 10^{-4}$	作用なし
(2)抗ヒスタミン作用	モルモット( <i>in vitro</i> )	$10^{-5} \sim 10^{-4}$	作用なし
摘出輸精管 抗ノルエピネフリン作用	ラット( <i>in vitro</i> )	$10^{-6} \sim 10^{-4}$	作用なし
摘出子宮 (1)自動運動	ラット( <i>in vitro</i> )	$10^{-5} \sim 10^{-3}$	$10^{-3} \text{g/mL}$ で振幅の抑制
(2)抗オキシトシン作用	ラット( <i>in vitro</i> )	$10^{-5} \sim 10^{-3}$	$10^{-4} \text{g/mL}$ 以上で振幅の抑制

(4) その他の薬理試験

試験項目	動物種(n/群)	適用経路	投与量(mg/kg)	試験成績
局所麻酔作用	ウサギ(3)	点眼	1、2、5%(w/v%)	作用なし
胃腸管刺激作用	ラット(4~5)	p.o.	500、1,000、2,000	作用なし
ストレス潰瘍	ラット(5)	p.o.	500、1,000、2,000	影響なし
血液凝固時間	ラット(5)	p.o.	500	影響なし
胆汁分泌	ラット(3)	s.c.	500、1,000	影響なし
胃液分泌	ラット(3)	p.o.	500、1,000、2,000	影響なし
腎機能	ラット(8)	p.o.	500、1,000、2,000	用量依存的な尿 pH の上昇、 $\text{Na}^+$ 、 $\text{K}^+$ の排泄増加及び尿量の増加傾向

2. 毒性試験<sup>25)</sup>

(1) 単回投与毒性試験

一般症状としては、鎮静、眼瞼下垂、失調歩行、後肢または四肢麻痺、振戦、痙攣等がみられ、ビーグル犬では下痢、軟便、結膜充血、排尿、脱力、流涎等もみられた。死亡例ではこれらの症状に加え呼吸麻痺、チアノーゼ、全身性痙攣を呈した。生存例での回復は早かった。特に性差は認められなかった。

マウス、ラット、ウサギおよびイヌにおける急性毒性 (LD<sub>50</sub> 値、mg/kg)

動物種/投与経路		p.o.	s.c.	i.p.	i.v.
マウス <sup>a)</sup>	♂(n=10)	9,850 (9,215~10,517)	1,965 (1,764~2,194)	1,339 (1,278~1,400)	194 (187~200)
	♀(n=10)	8,954 (8,317~9,607)	2,008 (1,832~2,197)	1,297 (1,237~1,365)	201 (194~207)
ラット <sup>a)</sup>	♂(n=10)	10,622 (10,200~11,050)	1,848 (1,703~1,978)	1,543 (1,442~1,641)	235 (226~244)
	♀(n=10)	10,358 (9,927~10,794)	2,217 (1,955~2,514)	1,500 (1,426~1,574)	232 (224~240)
ウサギ <sup>b)</sup>	♂(n=5)	4,242 (3,910~4,602)	—	—	191 (184~199)
	♀(n=5)	4,090 (3,944~4,242)	—	—	181 (177~187)
ビーグル犬 <sup>c)</sup>	♂(n=1~5)	>1,000 <sup>*</sup>	—	—	245
	♀(n=1~5)	>1,000 <sup>*</sup>	—	—	245

※1,000mg/kg 以上の投与で嘔吐発現のため LD<sub>50</sub> 値を求めることができなかった。

a) : Probit 法    b) : Van der Waerden 法    c) : Up and Down 法

( ) : 95%信頼限界

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性<sup>26, 27)</sup>

ラット (SD 系) 及びイヌ (ビーグル) を用いた、3 ヶ月間経口投与による亜急性毒性試験及び 1 ヶ月間休薬による回復試験において、尿中ナトリウム、カリウム排泄量の増加、尿量の増加等が、またイヌでは尿 pH の上昇がみられたが体薬により回復を示した。毒性学的無影響量は、ラット 1 g/kg/日、イヌ (♂) 0.90g/kg/日、(♀) 0.88g/kg/日であった。

慢性毒性<sup>28, 29)</sup>

ラット (SD 系) 及びイヌ (ビーグル) を用いた、1 年間経口投与による慢性毒性試験の結果、尿中ナトリウム、カリウム排泄量の増加、尿量の増加、尿 pH の上昇等がみられたが、骨、血液への影響はなかった。

毒性学的無影響量は、ラット 0.3g/kg/日、イヌ (♂) 0.31g/kg/日、(♀) 0.30g/kg/日であった。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：ウラリット-U 配合散  
ウラリット配合錠

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) **注意**-医師等の処方箋により使用すること

有効成分：クエン酸カリウム

該当しない

クエン酸ナトリウム水和物

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

ウラリット-U配合散

使用期限：3年（加速試験による）

ウラリット配合錠

使用期限：3年（加速試験による）

### 3. 貯法・保存条件

気密容器

（ウラリット配合錠：開封後は湿気を避けて保存すること）

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

・「Ⅷ-14.適用上の注意」の項参照

・本剤は吸湿性が高いため一包化調剤等は推奨しないが、やむを得ずグラシン紙等の防湿効果のない分包材質で一包化調剤した場合は、患者への薬剤交付時に、取り扱いに十分注意するよう伝えること

・くすりのしおり：有り

・下記 Web サイトの患者向け情報も参照のこと

高尿酸血症・痛風の総合情報サイト『痛風ナビ』：<http://www.uralyt.jp/>

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

ウラリット-U 配合散：500g（バラ）、1g×90包、1g×300包、1g×600包、  
1g×1,200包、1g×3,000包

ウラリット配合錠：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）、1,000錠（10錠×100）、  
3,000錠（10錠×300）

### 7. 容器の材質

ウラリット-U配合散

バラ：ポリエチレン硬質ボトル

分包：ポリエチレン、アルミ箔

ウラリット配合錠

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：炭酸水素ナトリウム

9. 国際誕生年月日

1985年5月9日

※従来、世界で初めて承認された1965年7月2日（旧西ドイツ）を国際誕生年月日としてきたが、改正ドイツ薬事法に基づき、ドイツでウラリットが再登録された上記年月日に変更となった。

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造承認年月日	承認番号
ウラリット-U配合散 <sup>※</sup>	2009年3月26日（販売名変更による）	22100AMX00517000
ウラリット配合錠 <sup>※※</sup>	2009年3月26日（販売名変更による） 製造販売一部変更承認年月日： 2010年8月6日（性状の変更による）	22100AMX00518000

※（旧販売名）ウラリット-U散：2007年8月31日

※※（旧販売名）ウラリット錠：1992年3月3日

11. 薬価基準収載年月日

ウラリット-U配合散：2009年9月25日（販売名変更による）

（旧販売名）ウラリット-U散：2007年12月21日

ウラリット配合錠：2009年9月25日（販売名変更による）

（旧販売名）ウラリット錠：1992年5月29日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日：1993年9月8日

14. 再審査期間

1988年1月20日～1992年1月19日（終了）

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ウラリット-U配合散	108576102	3949101A1149	620857601
ウラリット配合錠	108580802	3949101F1073	620858001

17. 保険給付上の注意

なし



## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1)日本ケミファ (株) : 安定性に関する資料 (社内資料)
- 2)日本ケミファ (株) : 配合変化に関する資料 (社内資料)
- 3)日本ケミファ (株) : 溶出に関する資料 (社内資料)
- 4)日本ケミファ (株) : 副作用の集計に関する資料 (社内資料)
- 5)上田 泰 ほか : 臨床評価 9, 421, 1981
- 6)松田一郎 ほか : 小児科臨床 39, 2257, 1986
- 7)小川由英 ほか : 薬理と治療 14, 5251, 1986
- 8)小川由英 ほか : 薬理と治療 14, 5273, 1986
- 9)米沢 博 ほか : 医学と薬学 4, 757, 1980
- 10)日本ケミファ (株) : 使用成績調査に関する資料 (社内資料)
- 11)服部新三郎 ほか : 腎と透析 22, 335, 1987
- 12)春木左千夫 ほか : 未発表
- 13)細谷龍男 ほか : 尿酸 10, 75, 1986
- 14)宇治康明 ほか : 未発表
- 15)春木左千夫 ほか : 基礎と臨床 20, 5320, 1986
- 16)春木左千夫 ほか : 基礎と臨床 20, 5308, 1986
- 17)春木左千夫 ほか : 基礎と臨床 20, 5330, 1986
- 18)牧口智夫 ほか : 臨床透析 6, 1251, 1990
- 19)A. A. Bakir, et al. : Trans Am. Soc. Artif Intern Organs. 32, 171, 1986
- 20)B. B. Kirschbaum, et al. : Am. J. Med. Sci. 297, 9, 1989
- 21)B. B. Kirschbaum, et al. : Human Toxicol. 8, 45, 1989
- 22)A. A. Bakir, et al. : Clinical Nephrology 31, 40, 1989
- 23)真下節夫 ほか : 新薬と臨床 30, 63, 1981
- 24)田辺恭子 ほか : 米子医学雑誌 37, 52, 1986
- 25)長谷川良夫 ほか : 基礎と臨床 20, 4455, 1986
- 26)長谷川良夫 ほか : 基礎と臨床 20, 4465, 1986
- 27)永田良一 ほか : 基礎と臨床 20, 4503, 1986
- 28)長谷川良夫 ほか : 基礎と臨床 20, 4547, 1986
- 29)永田良一 ほか : 基礎と臨床 20, 4578, 1986

### 2. その他の参考文献

- 1)第十五改正日本薬局方
- 2)医療用医薬品 品質情報集 No.12

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

ウラリット-U 配合散は 1965 年にマダウス社が旧西ドイツの連邦保健局（当時）より承認を取得して以来、欧州を中心に各国で発売されている。

なお、ウラリット配合錠は本邦の他、タイで発売されている。

#### 主な外国における発売状況

国名 (会社名)	販売名	発売年	剤形	効能・効果	用法・用量
ドイツ (MADAUS)	Uralyt-U	1965	顆粒	尿酸結石の溶解とその再発予防、シスチン結石とシスチン尿に対する補助療法、尿酸排泄療法と抗癌剤治療実施中に尿をアルカリ性にする、晩発性皮膚ポルフィリン症の場合に尿をアルカリ性にする	特に指示のない限り、10g/日分3（朝と昼2.5g夜5g）各疾患治療に理想的な尿pHに維持できるよう適宜増減。 例) 尿酸結石及び尿酸排泄療法 pH6.2～6.8
スイス (BIOMED)	Uralyt-U	1967	顆粒	尿酸結石の溶解及び尿結石の再発予防、シスチン結石及びシスチン尿の補助的療法、尿酸尿及び細胞増殖抑制治療の過程における尿のアルカリ化、晩発性皮膚ポルフィリン症における尿をアルカリ性にする	通常10g/日分3（朝と昼2.5g、夜5g）各疾患治療に理想的な尿pHに維持できるよう適宜増減。 例) 尿酸結石及び尿酸排泄療法 pH6.2～6.8
オーストリア (Madaus Gesellsch -aft.m.b.H.)	Uralyt-U	1966	顆粒	尿路の尿酸結石を溶解させたり、その発生を防止するために使用する	尿のpHが6.2～6.8になるように服用量を調節する。平均的な1日の服用量は10g分3（朝と昼2.5g、夜5g）

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### XIII. 備考

その他の関連資料

