

使用上の注意改訂のお知らせ

アシドーシス・酸性尿改善剤

ウロアシス配合散

クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物散

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容>

(平成 26 年 3 月 25 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 (薬食安発 0325 第 1 号) による改訂、
自主改訂、削除)

改 訂 後	現 行												
【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（「相互作用」の項参照）	← 記載なし												
1. 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。〕（「重要な基本的注意」の項参照） (2) ～ (3)：現行どおり	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 重篤な腎障害のある患者〔血清カリウム値を上昇させることがある。〕 (2) ～ (3)：略												
2. 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。（「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。	2. 重要な基本的注意 ← 記載なし 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。												
3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと） <table><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>ヘキサミン (ヘキサミン注)</td><td>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。</td><td>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。</td></tr></tbody></table>	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。	3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと） <table><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>マンデル酸ヘキサミン (ウロナミン腸溶錠)</td><td>マンデル酸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。</td><td>マンデル酸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。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	マンデル酸ヘキサミン (ウロナミン腸溶錠)	マンデル酸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。	マンデル酸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。
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。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
マンデル酸ヘキサミン (ウロナミン腸溶錠)	マンデル酸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。	マンデル酸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。											

改 訂 後	現 行																								
<p>4. 副作用</p> <p>(1) <u>重大な副作用</u> (頻度不明)</p> <p><u>高カリウム血症</u></p> <p><u>高カリウム血症</u>があらわれることがある。また、<u>高カリウム血症</u>に伴い、<u>徐脈</u>、<u>全身倦怠感</u>、<u>脱力感</u>等があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い</u>、<u>異常が認められた場合には</u>、<u>投与を中止し</u>、<u>適切な処置を行うこと</u>。</p> <p>(2) <u>その他の副作用</u></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: right;">削除 →</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">肝 臓^{注1)}</td> <td style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消 化 器</td> <td>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、<u>胃痛</u>、<u>舌炎</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> </table> <p>注1：観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休業等の適切な処置を行うこと。</p> <p>注2：省略</p>		頻度不明		削除 →	肝 臓 ^{注1)}	(現行どおり)		(現行どおり)	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、 <u>胃痛</u> 、 <u>舌炎</u>		(現行どおり)	<p>4. 副作用</p> <p>← 記載なし</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">代謝異常</td> <td><u>高カリウム血症</u>^{注1)}</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">肝 臓^{注1)}</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消 化 器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </table> <p>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業等の適切な処置を行うこと。</p> <p>注2：省略</p>		頻度不明	代謝異常	<u>高カリウム血症</u> ^{注1)}	肝 臓 ^{注1)}	(略)		(略)	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		(略)
	頻度不明																								
	削除 →																								
肝 臓 ^{注1)}	(現行どおり)																								
	(現行どおり)																								
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、 <u>胃痛</u> 、 <u>舌炎</u>																								
	(現行どおり)																								
	頻度不明																								
代謝異常	<u>高カリウム血症</u> ^{注1)}																								
肝 臓 ^{注1)}	(略)																								
	(略)																								
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																								
	(略)																								

*改訂内容につきましては DSU No.228 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物製剤と因果関係が否定できない血清カリウム値の上昇や、高カリウム血症の副作用症例が集積されたことから、「副作用」の「重大な副作用」の項を新設し「高カリウム血症」を記載、「慎重投与」および「重要な基本的注意」の項を改訂いたしました。
- クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物製剤と因果関係が否定できない症例の集積により、「副作用」の「その他の副作用」の項につきましても「胃痛、舌炎」を追記いたしました。
- 「相互作用」の「併用禁忌」の項に記載のあった「ウロナミン腸溶錠」については、国内の製造販売が中止されているため、記載を削除し、現在販売されている「ヘキサミン (ヘキサミン注)」へ記載を変更いたしました。これに伴い、「禁忌」の項にヘキサミンを投与中の患者を記載いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。