

副作用・臨床検査値に及ぼす影響（日本ケミファ(株)集計）

1. 副作用及び臨床検査値の変動

ウラリット-U、ウラリット錠の承認時及びウラリット-U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件であった。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%）等の消化器症状97件（0.73%）であった。臨床検査値異常は、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。

	ウラリット-U、 ウラリット錠の 承認時迄の調査	ウラリット-U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
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
皮膚・皮膚障害			
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)
痒感(かゆみ)	0	6 (0.05)	6 (0.05)
皮膚乾燥	0	1 (0.01)	1 (0.01)
中枢神経系障害			
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			
高血圧	0	2 (0.02)	2 (0.02)
発熱	0	1 (0.01)	1 (0.01)
頻脈	1 (0.18)	1 (0.01)	2 (0.02)
精神障害			
眠気	1 (0.18)	0	1 (0.01)
消化器障害			
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)

	ウラリット-U、 ウラリット錠の 承認時迄の調査	ウラリット-U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
肝障害・胆管系			
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)
代謝系・栄養			
L D H 上昇	0	3 (0.02)	3 (0.02)
A I - 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			
貧血	0	1 (0.01)	1 (0.01)
赤血球減少	0	1 (0.01)	1 (0.01)
ハ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)
白血球系障害			
好酸球増多	0	1 (0.01)	1 (0.01)
白血球減少	0	1 (0.01)	1 (0.01)
血小板系障害			
血小板減少	0	1 (0.01)	1 (0.01)
泌尿器系障害			
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)
尿路感染症	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			
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)
頭がボーとする	1 (0.18)	0	1 (0.01)

副作用・臨床検査値に及ぼす影響

2. 背景因子別副作用発現頻度

ウラリット-U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。

背景因子		症例数	副作用発現	
			例数 (%)	件数
総症例		12,668	151 (1.19)	193
性別	男	10,811	116 (1.07)	150
	女	1,857	35 (1.88)	43
年齢別	～9歳	73	2 (2.74)	2
	10～19歳	104	1 (0.96)	2
	20～29歳	340	1 (0.29)	1
	30～39歳	1,362	12 (0.88)	14
	40～49歳	2,475	23 (0.93)	31
	50～59歳	3,055	26 (0.85)	33
	60～69歳	2,930	41 (1.40)	50
	70歳～	2,328	45 (1.93)	60
不明		1	0 (0.00)	0
使用理由別	痛風	6,328	44 (0.70)	60
	高尿酸血症	5,945	99 (1.67)	124
	尿路結石	135	2 (1.48)	3
	その他	71	1 (1.41)	1
	小計	12,479	146 (1.17)	188
アシドーシス		189	5 (2.65)	5
一日平均投与量別	～3g	11,563	141 (1.22)	181
	3.1～6g	932	10 (1.07)	12
	6.1～12g	152	0 (0.00)	0
	12.1～18g	15	0 (0.00)	0
	18.1～24g	3	0 (0.00)	0
	不明	3	0 (0.00)	0
¹⁾ 総投与量別	～50g	12,665	50 (0.39)	63
	～100g	12,298	25 (0.20)	31
	～200g	11,342	29 (0.26)	42
	～300g	8,809	19 (0.22)	25
	～600g	6,489	10 (0.15)	13
	～1200g	3,454	7 (0.20)	8
	～2400g	1,382	4 (0.29)	4
	2401g～	222	0 (0.00)	0
不明		3	7 (—)	7
²⁾ 使用期間別	～2週 (～14日)	12,668	41 (0.32)	52
	～4週 (～28日)	12,509	21 (0.17)	24
	～2ヶ月 (～60日)	12,003	38 (0.32)	54
	～3ヶ月 (～90日)	9,805	16 (0.16)	22
	～6ヶ月 (～180日)	7,619	14 (0.18)	18
	～1年 (～365日)	4,155	7 (0.17)	9
	～2年 (～730日)	1,822	7 (0.38)	7
	2年～ (731日～)	350	0 (0.00)	0
不明		0	7 (—)	7

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。

- 総投与量の層別に際しては、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総投与量でカウントした。
なお、層別に用いる総投与量は、投与開始から投与終了までの総投与量で表してある。
- 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。

●「使用上の注意」等につきましては、添付文書をご参照ください。