

\*2014年3月改訂（第2版）  
2009年9月作成

|            |
|------------|
| 日本標準商品分類番号 |
| 873949     |

**貯法**：気密容器で室温保存  
**使用期限**：外箱等に表示の使用期限内に使用すること  
**規制区分**：処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

|      |                  |
|------|------------------|
| 承認番号 | 22100AMX01648000 |
| 薬価収載 | 2009年9月          |
| 販売開始 | 2009年9月          |

アシドーシス・酸性尿改善剤

# ウロアシス配合散

## Uroacis

クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物散

\* **【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）

### 【組成・性状】

#### 1. 組成

ウロアシス配合散は1g中に次の成分・分量を含有する。

| 成分   | 分量<br>(乾燥重量として)                          |
|------|--|
| 有効成分 | クエン酸カリウム 463.0mg<br>クエン酸ナトリウム水和物 390.0mg |
| 添加物  | 無水クエン酸、乳糖、黄色5号、香料                        |

#### 2. 製剤の性状

本品は淡橙色の粉末～粒で、芳香があり、清涼な塩味がある。

### 【効能・効果】

痛風なら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

### 【用法・用量】

痛風なら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。

### 【使用上の注意】

#### 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) 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。〕

#### 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。

#### 3. 相互作用

(1) 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<br>(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（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。 |

#### 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

##### \* (1) 重大な副作用（頻度不明）

##### 高カリウム血症

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。

##### \* (2) その他の副作用

|                   | 頻度不明  |
|-------------------|---|
| 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、掻痒感  |
| 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、減量又は休業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。

#### 5. 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。

#### 6. 適用上の注意

**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。〕

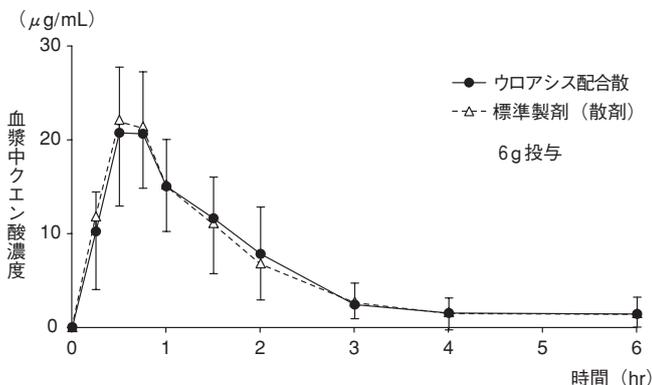
### 【薬物動態】

#### 1. 生物学的同等性試験

ウロアシス配合散及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ6g（クエン酸カリウムとして2,778.0mg、クエン酸ナトリウム水和物として2,340mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中クエン酸濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

|              | 判定パラメータ   |   | 参考パラメータ                  |                          |
|--------------|---|---|--------------------------|--------------------------|
|              | AUC <sub>0-6</sub><br>( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ ) | C <sub>max</sub><br>( $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) | T <sub>max</sub><br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| ウロアシス配合散     | 36.2±11.6   | 22.4±6.1  | 0.6±0.1                  | 1.2±0.6                  |
| 標準製剤<br>(散剤) | 36.7±14.1   | 23.9±7.8  | 0.8±0.4                  | 1.3±0.7                  |

(6 g 投与, Mean±S.D., n=12)



血漿中濃度並びにAUC, C<sub>max</sub>等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

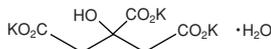
## 2. 溶出挙動

ウロアシス配合散は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたクエン酸カリウム463mg/g・クエン酸ナトリウム390mg/g散の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>2)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

#### 1. クエン酸カリウム

一般名：クエン酸カリウム (Potassium Citrate)  
化学名：Tripotassium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate hydrate



分子式：C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>K<sub>3</sub>O<sub>7</sub>・H<sub>2</sub>O

分子量：324.41

性状：無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

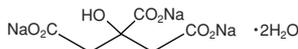
水に極めて溶けやすく、酢酸(100)にやや溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは8.5~9.3である。

#### 2. クエン酸ナトリウム水和物

一般名：クエン酸ナトリウム水和物  
(Sodium Citrate Hydrate)

化学名：Trisodium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate dihydrate



分子式：C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>Na<sub>3</sub>O<sub>7</sub>・2H<sub>2</sub>O

分子量：294.10

性状：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。

水に溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは7.5~8.5である。

### 【取扱い上の注意】

#### 安定性試験

本品につき加速試験(40℃, 相対湿度75%, 6ヵ月)を行った結果、ウロアシス配合散は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>3)</sup>

### 【包装】

#### ウロアシス配合散

1g×300包

### 【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料：溶出試験
- 3) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

### 【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948