

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年5月 (No.2022-1)

非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤

－高尿酸血症治療剤－

●処方箋医薬品

ウリアデック[®]錠 20mg

ウリアデック[®]錠 40mg

ウリアデック[®]錠 60mg

URIADEC[®] Tablets

(トピロキソスタット錠)

製造販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線 部追記:自主改訂、下線 部移動:自主改訂)

改 訂 後					改 訂 前				
11. 副作用					11. 副作用				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
省略					省略				
筋及び骨格系	痛風関節炎 ^{注)}	四肢痛、四肢不快感、血中CK増加	関節痛、関節炎、血中CK減少	筋肉痛	筋及び骨格系	痛風関節炎 ^{注)}	四肢痛、四肢不快感、血中CK増加	関節痛、関節炎、血中CK減少	
省略					省略				
神経系				めまい、しびれ	その他			口渇、血圧上昇、異常感	めまい、浮腫、倦怠感
その他			口渇、血圧上昇、異常感	浮腫、倦怠感					
注) [8.1 参照]					注) [8.1 参照]				

2. 改訂理由

本剤との因果関係が否定できない症例が集積されたことから、[副作用]の[その他の副作用]の項に「筋肉痛、しびれ」を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>