

本剤をご使用される先生方へ

市販直後調査

平成25年9月～平成26年3月

株式会社 三和化学研究所

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－

●処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること

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[®]

(トピロキソスタット錠)

発売3ヵ月間の副作用発現状況 (平成25年9月4日～平成25年12月3日)

謹啓

先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素はウリアデック錠の「市販直後調査」にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、発売開始から3ヵ月間に収集された副作用を取りまとめましたのでご報告申し上げます。(次頁参照)

なお、ウリアデック錠の「市販直後調査」は、平成26年3月3日まで実施いたします。

日常のご診療にご多忙のところ誠に恐縮でございますが、引き続きご協力賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

【「市販直後調査」調査期間】

平成25年9月4日～平成26年3月3日(発売開始後6ヵ月間)

【「市販直後調査」ご協力のお願い】

- 「使用上の注意」等をご参照の上、慎重にご使用いただきますようお願い申し上げます。
- 弊社MRが定期的に訪問し、適正使用情報の提供とともに副作用及び感染症の発現状況等をお尋ねいたします。
- 本剤のご使用にあたり、本剤との因果関係が否定できない副作用及び感染症をご経験の際には、弊社MRまで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。
- 副作用及び感染症によっては詳細調査のご協力をいただく場合がございますので、宜しくお願い申し上げます。

以上

【副作用の発現状況】

発売開始から3ヵ月間(平成25年9月4日～平成25年12月3日まで)に6例7件の副作用が収集されました。なお、副作用の発現件数につきましては「ウリアデック錠 20mg・40mg・60mg」および「トピロリック錠 20mg・40mg・60mg」(株式会社富士薬品)の合算で提示しております。

【副作用発現状況一覧】

副作用の種類	発現件数		
	重篤	非重篤	計
代謝および栄養障害(1例)			
食欲減退	0	1	1
精神障害(1例)			
不眠症	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害(1例)			
鼻出血	0	1	1
胃腸障害(1例)			
腹部不快感	0	1	1
皮膚および皮下組織障害(1例)			
多形紅斑	0	1	1
腎および尿路障害(1例)			
頻尿	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態(1例)			
末梢性浮腫	0	1	1

- 副作用名はICH 国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J Ver.16.1)の器官別大分類(SOC)および基本語(PT)で示しています。なお、SOCは発現症例数、PTは発現件数を集計しています。
- 現在調査中の症例も集計しており、副作用名、重篤度、本剤との因果関係が確定されていない症例も含まれております。
- 自発報告のため、頻度は算出できません。