

平成 26 年 5 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)

「市販直後調査」 結果概要のご報告

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。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社の高尿酸血症治療剤「ウリアデック錠」につきましては、平成25年9月4日の発売開始以来、新医薬品の市販直後の安全性確保を目的とした「市販直後調査」を実施し、先生方に本調査へのご協力をお願いして参りました。先生方におかれましては、本調査に対しまして多大なるご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、本調査期間中にご報告いただきました情報等を踏まえ、市販直後調査の結果をとりまとめましたので、その概要をご報告申し上げます。なお、本調査結果は「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。

今後とも本剤を慎重にご使用賜りますとともに、副作用等をご経験の際には、速やかに弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 市販直後調査の概要

調査期間:平成 25 年 9 月 4 日～平成 26 年 3 月 3 日

調査対象医療機関数:7,530 施設

推定患者数:約 9,700 人

2. 副作用の発現状況

市販直後調査期間の 6 ヶ月間にトピロキソスタット(製品名:ウリアデック錠 20mg・40mg・60mg 及びトピロリック錠 20mg・40mg・60mg)として報告された副作用は 18 例 23 件でした。そのうち重篤な副作用は 1 例 1 件でした。

(表 1、2 参照)

副作用の器官別大分類別では、「皮膚および皮下組織障害」(7 例 7 件)が最も多く、次いで「腎および尿路障害」(3 例 3 件)の順でした。

市販直後調査期間中に「使用上の注意」の改訂を要するような副作用は認められませんでした。

現在調査中の症例も集計しているため、追加情報等により副作用名、件数等が変更される場合がございます。

また、自発報告としてご報告いただいた副作用情報を基に集計しているため、総症例数は明らかでなく、発現頻度は算出できません。

表 1. 副作用発現状況一覧(18 例 23 件)

副作用の種類		発現件数	
器官別大分類(SOC)	基本語(PT)	重篤	非重篤
代謝および栄養障害(1 例)	* 食欲減退	0	1
精神障害(1 例)	* 不眠症	0	1
眼障害(1 例)	* 結膜出血	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害(2 例)	* 鼻出血	0	2
胃腸障害(1 例)	* 腹部不快感	0	1
皮膚および皮下組織障害(7 例)	湿疹	0	2
	多形紅斑	0	1
	* そう痒症	0	1
	発疹	0	2
	* スティーブンス・ジョンソン症候群	1	0
筋骨格系および結合組織障害(1 例)	* 筋肉痛	0	1
腎および尿路障害(3 例)	頻尿	0	2
	* 腎機能障害	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態(2 例)	* 末梢性浮腫	0	1
	口渇	0	1
臨床検査(2 例)	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	1
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	2

* 使用上の注意から予測できない副作用

MedDRA/J Ver.16.1

表 2. 重篤な副作用症例

性別 年齢	使用理由 (合併症)	併用薬	一日 投与量	投与 期間	発現日	副作用	転帰
男性 70歳代	高尿酸血症 (大動脈弁狭窄、心房細動、甲状腺機能低下症、便秘)	* 大黃甘草湯、* 補中益気湯、酸化マグネシウム、アスピリン、ランソプラゾール、プロチゾラム、ラクトミン、ウルソデオキシコール酸、ポリエンホスファチジルコリン、ユビデカレノン、メコバラミン、センノシド	40mg	90日間	76日目	スティーブンス・ジョンソン症候群	回復

* 併用被疑薬