

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

アルカリ化療法剤 – 酸性尿・アシドーシス改善 –

ウタゲン[®] 配合散

UTAGEN POWDER

クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合製剤

剤形	粉末～粒	
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）	
規格・含量	1g中に乾燥質量として、クエン酸カリウム 463mg、クエン酸ナトリウム水和物 390mg含有	
一般名	和名：クエン酸カリウム（JAN） クエン酸ナトリウム水和物（JAN） 洋名：Potassium Citrate（JAN） Sodium Citrate Hydrate（JAN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日	2009年6月26日
	薬価基準収載年月日	2009年9月25日
	発売年月日	2009年9月25日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	発売元：全星薬品株式会社 製造販売元：全星薬品工業株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	全星薬品工業株式会社 医薬情報部  0120-189-228 TEL 06-6630-8820 FAX 06-6630-8990 医薬関係者向けホームページ http://www.zenseiyakuhin.co.jp	

本IFは2015年9月改訂（第3版）の添付文書の記載に基づき作成した。最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に関する留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には必ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………1

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………2
2. 一般名……………2
3. 構造式又は示性式……………2
4. 分子式及び分子量……………2
5. 化学名（命名法）……………2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………3
7. CAS 登録番号……………3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………4
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………4
3. 有効成分の確認試験法……………4
4. 有効成分の定量法……………5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………6
2. 製剤の組成……………6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………6
4. 製剤の各種条件下における安定性……………6
5. 調製法及び溶解後の安定性……………7
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………7
7. 溶出性……………7
8. 生物学的試験法……………9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法……………9
10. 製剤中の有効成分の定量法……………9
11. 力価……………9
12. 混入する可能性のある夾雑物……………9
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………10
14. その他……………10

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………11
2. 用法及び用量……………11
3. 臨床成績……………11

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群……………13
2. 薬理作用……………13

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………14
2. 薬物速度論的パラメータ……………15
3. 吸収……………15
4. 分布……………16
5. 代謝……………16
6. 排泄……………17
7. トランスポーターに関する情報……………17
8. 透析等による除去率……………17

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………18
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………18
5. 慎重投与内容とその理由……………18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………18
7. 相互作用……………18
8. 副作用……………19
9. 高齢者への投与……………20
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………20
11. 小児等への投与……………20
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………20
13. 過量投与……………20
14. 適用上の注意……………20
15. その他の注意……………20
16. その他……………20

IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	21
2. 毒性試験	21

X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
5. 承認条件等	22
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
12. 効能又は効果追加、用法及び用量 変更追加等の年月日及びその内容	23
13. 再審査結果、再評価結果公表 年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23

X I. 文 献	
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24

X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25

X III. 備考	
その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合製剤は、痛風治療薬であり、本邦では、1988年4月に上市されている。

ウタゲン配合散は、全星薬品工業が後発医薬品として開発を企画し、薬審第718号（昭和55年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成6年3月に承認を得て、平成6年7月に上市した。平成20年及び平成21年に医療事故防止のため販売名変更を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物を配合したアルカリ化療法（酸性尿・アシドーシス改善）薬である。
- (2) 淡橙色の散剤で、塩味を軽減させるため水に溶かしても服用できる。
- (3) 「高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン」において高尿酸血症・痛風患者の尿路管理を尿酸降下療法に付随したものではなく、独立した治療法として位置づけられ、以下のように尿アルカリ化薬の使用が推奨されている。
 - ・高尿酸血症患者では、持続的に尿 pH が 6.0 未満の場合は尿アルカリ化薬の治療を行う。
 - ・pH5.5 未満が持続する尿路結石患者や既往例では絶対適応となる。
 - ・尿酸排泄促進薬を用いる際には、尿アルカリ化薬を併用する。
- (4) 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。
なお、重大な副作用としては、高カリウム血症があらわれることがある。

<参考>

『Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目「8. 副作用（2）」』

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ウタゲン配合散

(2) 洋名

UTAGEN POWDER

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

クエン酸カリウム (JAN)

クエン酸ナトリウム水和物 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

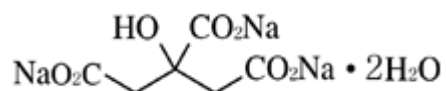
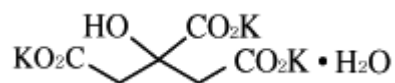
Potassium Citrate (JAN)

Sodium Citrate Hydrate (JAN)

(3) ステム (stem)

なし

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

$\text{C}_6\text{H}_5\text{K}_3\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O} : 324.41$

$\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O} : 294.10$

5. 化学名 (命名法)

Tripotassium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate hydrate (IUPAC)

Trisodium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate dehydrate (IUPAC)

II. 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：クエン酸ナトリウム

7. CAS登録番号

55049-48-4

6100-05-6 (クエン酸カリウム)

6132-04-3 (クエン酸ナトリウム水和物)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

クエン酸カリウムは無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

クエン酸ナトリウム水和物は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。

(2) 溶解性

クエン酸カリウムは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。

クエン酸ナトリウム水和物は水に溶けやすく、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。

(3) 吸湿性

両成分とも、吸湿性がある。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

クエン酸カリウム及びクエン酸ナトリウム水和物(25℃) ^{a)}

pK_{a1} : 3.13、 pK_{a2} : 4.76、 pK_{a3} : 6.40

(いずれもカルボキシル基)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

クエン酸カリウム：本品の水溶液(1→20)のpHは7.8～8.8である。

クエン酸ナトリウム水和物：本品の水溶液(1→20)のpHは7.5～8.5である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

クエン酸カリウム：本品の水溶液(1→10)は日局一般試験法クエン酸塩及びカリウム塩の定性反応を呈する。

クエン酸ナトリウム水和物：本品の水溶液(1→20)は日局一般試験法クエン酸塩及びナトリウム塩の定性反応を呈する。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

4. 有効成分の定量法

日局クエン酸又はクエン酸ナトリウム水和物の項の定量法に準ずる。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

淡橙色の粉末～粒で、芳香があり、清涼な塩味がある。
分包品 (1g) はヒートシール包装である。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

ヒートシール (分包)	表 裏	色調	銀
		シート	ウタゲン配合散／1g／服用しにくい場合は水などに溶かして服用してください。 ／プラマーク／GS1 コード

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ウタゲン配合散は 1g 中に下記成分を（乾燥質量として）含有する。

クエン酸カリウム	463mg
クエン酸ナトリウム水和物	390mg

(2) 添加物

無水クエン酸、乳糖水和物、黄色 5 号、香料を含有する。

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験¹⁾

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期 保存試験	室温 (なりゆき)	48 箇月	ヒートシール 分包品	変化なし

測定項目：性状、確認試験(クエン酸塩及びカリウム塩の定性反応)、水分、定量法

IV. 製剤に関する項目

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

(1) 日本薬局方外医薬品規格第三部「クエン酸カリウム 463mg/g・クエン酸ナトリウム水和物 390mg/g 散」の規格に対する適合性

●溶出試験法

日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：水

試験液量：900mL

測定法：液体クロマトグラフィー（電気伝導度検出器）

結果：本剤は以下の規格に適合した。²⁾

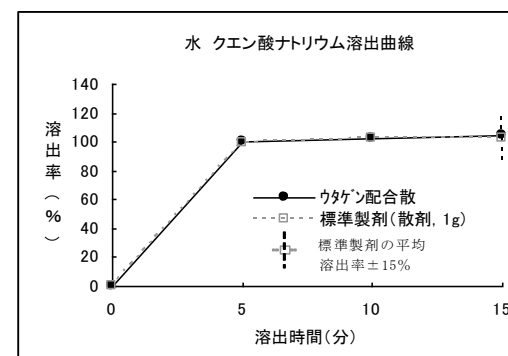
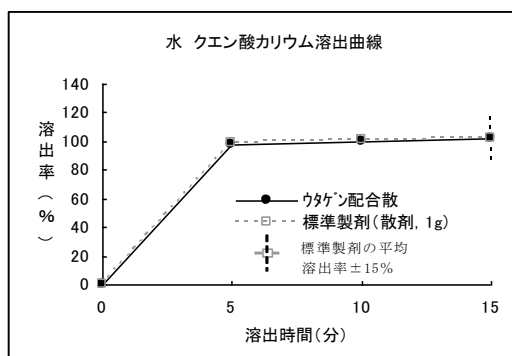
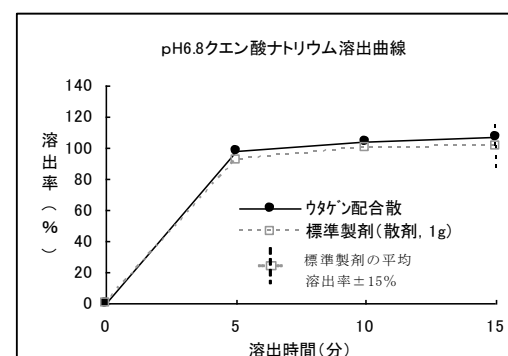
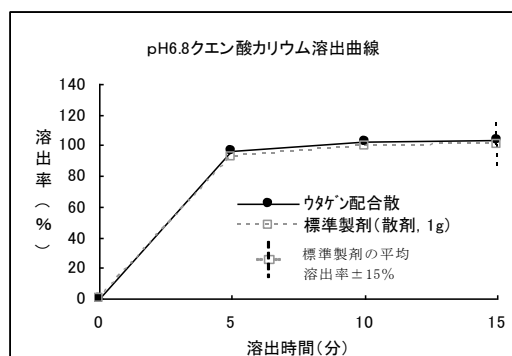
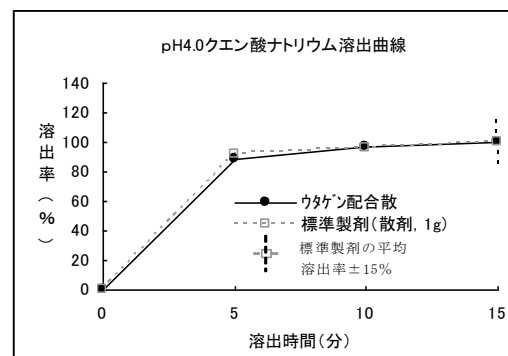
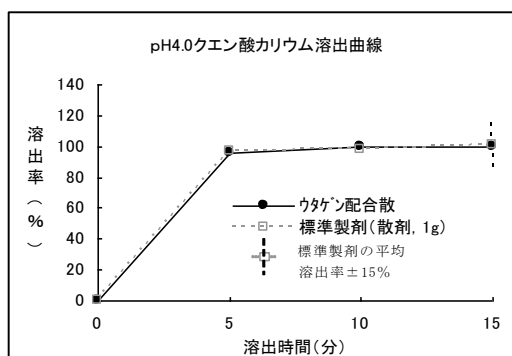
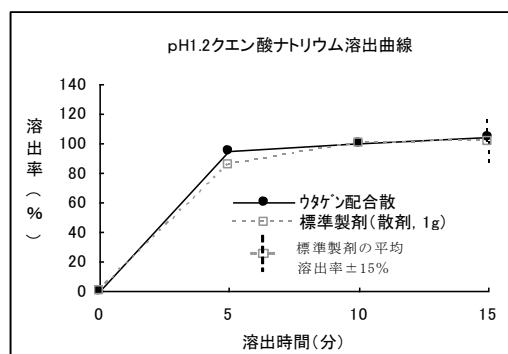
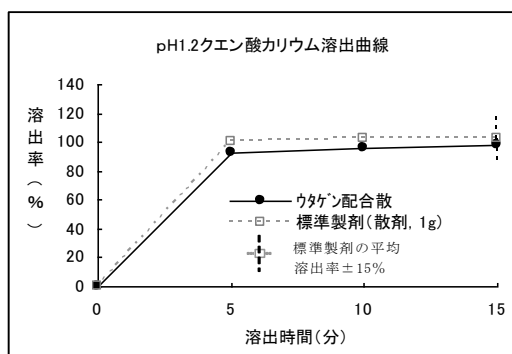
	規定時間	溶出率
クエン酸カリウム	15分	85%以上
クエン酸ナトリウム水和物		

(2) 溶出挙動における同等性

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について」（平成10年7月15日付医薬発第638号）に従い、製剤比較試験を行った。²⁾

試験方法	装置	日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法	
	試験液量	900mL	
	温度	37±0.5℃	
	回転数	50rpm	
	試験液	pH1.2	日本薬局方崩壊試験液の第1液
		pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)
pH6.8		日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)	
水		日本薬局方精製水	
界面活性剤添加	なし		
標準製剤の平均溶出率85%となる時期が、上記4試験液で全て15分以内である場合、平均溶出率が表示量の85%以上に達した時点で終了して良い。			
判定基準	試験製剤は15分以上に平均85%以上溶出する。または、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の±15%の範囲にある。		

IV. 製剤に関する項目



IV. 製剤に関する項目

表 溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件					標準製剤 (散剤、1g)	ウタゲン配合 散	判定
試験方法	回転数	試験液	有効成分	溶出時間	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
パドル法	50rpm	pH1.2	クエン酸K	15分	102.2	97.7	適合
			クエン酸Na水和物		100.8	104.1	適合
		pH4.0	クエン酸K	15分	100.6	100.1	適合
			クエン酸Na水和物		99.5	100.5	適合
		pH6.8	クエン酸K	15分	100.4	103.9	適合
			クエン酸Na水和物		101.2	107.3	適合
		水	クエン酸K	15分	101.9	101.9	適合
			クエン酸Na水和物		102.5	104.5	適合

(n=6)

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

本品 1g をとり、次の試験を行う。

- (1) 本品の水溶液(1→10)は日局一般試験法・定性反応・カリウム塩(1)の炎色反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→10)は日局一般試験法・定性反応・ナトリウム塩(1)の炎色反応を呈する。
- (3) 本品の水溶液(1→10)は日局一般試験法・定性反応・クエン酸塩(2)の反応を呈する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

本品 20 包以上をとり、その質量を精密に量り粉末とし、試料とする。

- (1) カリウム及びナトリウム
日局一般試験法・原子吸光光度法による。
- (2) 総クエン酸
電位差滴定法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

炭酸水素ナトリウム（重曹）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

主として代謝産物の重炭酸塩(HCO_3^-)が、生体において塩基として作用することに基づくと考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

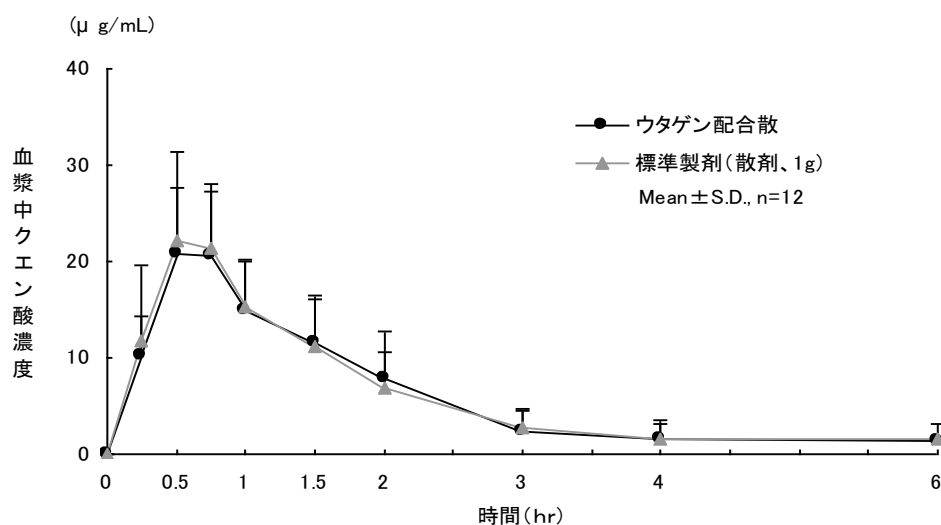
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験³⁾

生物学的同等性に関する試験基準 (薬審第 718 号 昭和 55 年 5 月 30 日)

ウタゲン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 2,778mg、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た時、以下の推移を示した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について標準製剤と本剤の平均値の差、かつ分散分析による有意差検定にて統計解析を行った結果、いずれも標準製剤平均値の 20%以内であり、かつ分散分析による検定で薬剤間に有意差が認められないことから、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物動態パラメータ> (補正後)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₍₀₋₆₎ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ウタゲン配合散	36.2 ± 11.6	22.4 ± 6.1	0.6 ± 0.1	1.2 ± 0.6
標準製剤 (散剤, 1g)	36.7 ± 14.1	23.9 ± 7.8	0.8 ± 0.4	1.3 ± 0.7

(Mean ± S.D., n=12)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

VII. 薬物動態に関する項目

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

<参考>

『VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目「7. 相互作用」』の項を参照のこと。

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考>

体内で酸化され、重炭酸カリウム、重炭酸ナトリウムになる。^{b)}

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

あり (重炭酸塩)

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

<参考>

尿中に排泄され、尿中未変化体排泄率は5%以下^{b)}

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

5. 慎重投与内容とその理由

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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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 (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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(2) 併用注意とその理由

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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(3) その他の副作用

種類 \ 頻度	頻度不明
肝臓 ^{注1)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、 γ -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 ^{注2)}	排尿障害
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、減量又は休薬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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

その他の副作用：発疹、瘙癢感

9. 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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない（現段階では定められていない）

11. 小児等への投与

該当しない（現段階では定められていない）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない（現段階では定められていない）

13. 過量投与

該当しない（現段階では定められていない）

14. 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。〕

15. その他の注意

該当しない（現段階では定められていない）

16. その他

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性：LD₅₀ (mg/kg) ⁴⁾

投与経路	性	マウス
経口	雌	8,954
皮下	雌	2,008
腹腔内	雌	1,297
静脈内	雌	201

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：－

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱に記載）

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の留意点について

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

処方箋医薬品である。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

服用しにくい場合は、水などに溶かして服用するよう指導すること。[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。]

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1g×120包、1g×600包

7. 容器の材質

ヒートシール（ポリエチレン・アルミニウム・ポリエステル複合フィルム）

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ウラリットーU配合散（日本ケミファ）

同効薬：炭酸水素ナトリウム（重曹）

9. 国際誕生年月日

1985年5月9日

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日	承認番号
2009年6月26日	22100AMX01374000

11. 薬価基準収載年月日

	薬価収載年月日	旧販売名
ウタゲン配合散	2009年9月25日	ウタゲン-U 1994年7月8日 ウタゲン散 2008年6月20日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

包装	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
1g×120包	1085778010105	3949101A1130	620857701
1g×600包	1085778010106		

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 全星薬品工業株式会社：安定性試験(長期保存)に関する資料（社内資料）
- 2) 全星薬品工業株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）
- 3) 全星薬品工業株式会社：生物学的同等性試験に関する資料（社内資料）
- 4) 医薬品要覧第 5 版，大阪府病院薬剤師会編：薬業時報社（1992）

2. その他の参考文献

- a) 医療用医薬品品質情報集 No.12，(財)日本公定書協会編：薬事日報社（2002）
- b) 平田純生著：改訂 2 版透析患者への投薬ガイドブック，じほう，201（2009）

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

<参考>

クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合製剤は 1965 年にドイツにて承認を取得されて以来、欧州を中心に世界各国で発売されている。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし