

貯 法：気密容器、室温保存
使用期限：外箱に表示
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）

承認番号	22100AMX01374000
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年9月

アルカリ化療剤－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

※【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(「3. 相互作用」の項参照)

【組成・性状】

成分・分量 (1g中、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
添加物	無水クエン酸、乳糖水和物、黄色5号、香料
外観・性状	淡橙色の粉末～粒で、芳香があり、清涼な塩味がある。また、分包品(1g)はヒートシール包装である。

【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。](「2. 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(「4. 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 (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

種類	頻度	頻度不明
肝臓 ^{注1)}		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ALP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、痒痒感
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。

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。]

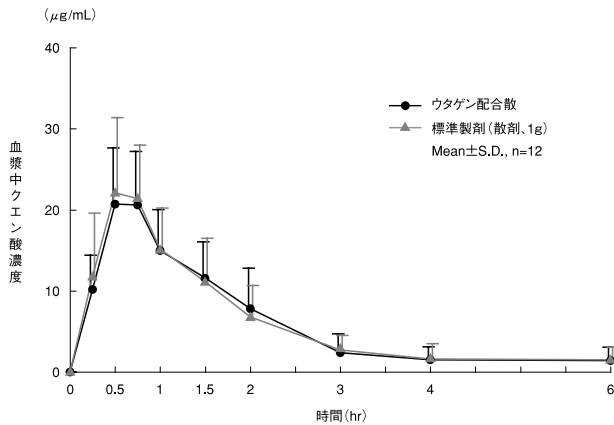
【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験¹⁾

ウタゲン配合散と標準製剤を、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、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _(0→6) ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	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

(補正後：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。

2. 溶出挙動²⁾

ウタゲン配合散は、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水和物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。

【有効成分に関する理化学的知見】

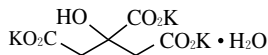
(1) 一般名：クエン酸カリウム (Potassium Citrate)

化学名：Tripotassium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate hydrate

分子式：C₆H₅K₃O₇ · H₂O

分子量：324.41

構造式：



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。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。

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

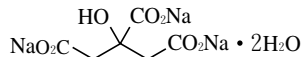
別名：クエン酸ナトリウム

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

分子式：C₆H₅Na₃O₇ · 2H₂O

分子量：294.10

構造式：



性状：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。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。

※【取扱い上の注意】

・安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ウタゲン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確認された。

【包装】

1g × 120包、1g × 600包


【主要文献】


- 1) 全星薬品工業(株)：生物学的同等性試験に関する資料(社内資料)
- 2) 全星薬品工業(株)：溶出試験に関する資料(社内資料)
- 3) 全星薬品工業(株)：安定性試験に関する資料(社内資料)

※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。

全星薬品工業株式会社 医薬情報部
〒590-0024 堺市堺区向陵中町2-4-12
☎ 0120-189-228
TEL 072-250-6651
FAX 072-250-4646

発売元
 全星薬品株式会社
堺市堺区向陵中町2-4-12

製造販売元
 全星薬品工業株式会社
堺市堺区向陵中町2-4-12