

# 副作用・臨床検査値に及ぼす影響（日本ケミファ(株)集計）

## 1. 副作用及び臨床検査値の変動

ウラリット-U、ウラリット錠の承認時及びウラリット-Uの承認後の調査症例13,226例中、副作用（臨床検査値異常を含む）が報告されたのは192例（1.45%）、249件であった。主な副作用は下痢（軟便）20件（0.15%）、胃不快感15件（0.11%）、悪心10件（0.08%）等の消化器症状97件（0.73%）であった。臨床検査値異常は、血清カリウム値の上昇28件（0.21%）、ALT（GPT）上昇23件（0.17%）、AST（GOT）上昇18件（0.14%）が主なものであった。

	ウラリット-U、 ウラリット錠の 承認時迄の調査	ウラリット-Uの使用成績 調査の累計 (昭和63年1月20日~ 平成4年1月19日)	計
調査施設数	89	1,540	1,629
調査症例数	558	12,668	13,226
副作用発現症例数	41	151	192
副作用発現件数	56	193	249
副作用発現症例率	7.35	1.19	1.45
皮膚・皮膚障害			
発疹	2 (0.36)	5 (0.04)	7 (0.05)
顔面紅斑	0	1 (0.01)	1 (0.01)
湿疹	0	2 (0.02)	2 (0.02)
痒感(かゆみ)	0	6 (0.05)	6 (0.05)
皮膚乾燥	0	1 (0.01)	1 (0.01)
中枢神経系障害			
肩こり	0	1 (0.01)	1 (0.01)
四肢振戦	1 (0.18)	1 (0.01)	2 (0.02)
頭重感	0	1 (0.01)	1 (0.01)
頭痛	0	2 (0.02)	2 (0.02)
自律神経			
高血圧	0	2 (0.02)	2 (0.02)
発赤	0	1 (0.01)	1 (0.01)
頻脈	1 (0.18)	1 (0.01)	2 (0.02)
精神障害			
眠気	1 (0.18)	0	1 (0.01)
消化器障害			
嘔気	0	7 (0.06)	7 (0.05)
悪心	3 (0.54)	7 (0.06)	10 (0.08)
嘔吐	2 (0.36)	0	2 (0.02)
ゲップ	0	1 (0.01)	1 (0.01)
下痢(軟便)	3 (0.54)	17 (0.13)	20 (0.15)
口内炎	0	2 (0.02)	2 (0.02)
口内異常感	0	1 (0.01)	1 (0.01)
胃もたれ感	2 (0.36)	0	2 (0.02)
心窩部膨満感	0	1 (0.01)	1 (0.01)
胸やけ	3 (0.54)	6 (0.05)	9 (0.07)
食欲不振	1 (0.18)	8 (0.06)	9 (0.07)
(食思不振)			
舌荒れ	0	1 (0.01)	1 (0.01)
胃不快感	3 (0.54)	12 (0.09)	15 (0.11)
胃痛	0	1 (0.01)	1 (0.01)
腹痛	0	2 (0.02)	2 (0.02)
腹部不快感	0	1 (0.01)	1 (0.01)
心窩部痛	0	1 (0.01)	1 (0.01)
便秘	0	2 (0.02)	2 (0.02)
腹部膨満(感)	0	7 (0.06)	7 (0.05)
排便回数増加	0	1 (0.01)	1 (0.01)
胃腸障害	0	1 (0.01)	1 (0.01)
舌がピリピリする	1 (0.18)	0	1 (0.01)

	ウラリット-U、 ウラリット錠の 承認時迄の調査	ウラリット-Uの使用成績 調査の累計 (昭和63年1月20日~ 平成4年1月19日)	計
肝障害・胆管系			
肝機能障害	0	1 (0.01)	1 (0.01)
肝障害	0	1 (0.01)	1 (0.01)
AST(GOT)上昇	8 (1.43)	10 (0.08)	18 (0.14)
ALT(GPT)上昇	8 (1.43)	15 (0.12)	23 (0.17)
γ-GTP上昇	1 (0.18)	3 (0.02)	4 (0.03)
代謝系・栄養			
L D H 上昇	0	3 (0.02)	3 (0.02)
A I - P 上昇	3 (0.54)	2 (0.02)	5 (0.04)
高カリウム血症 (血清カリウム上昇)	3 (0.54)	25 (0.20)	28 (0.21)
尿糖陽性	2 (0.36)	0	2 (0.02)
赤血球障害			
貧血	0	1 (0.01)	1 (0.01)
赤血球減少	0	1 (0.01)	1 (0.01)
ヘマトクリット値減少	0	2 (0.02)	2 (0.02)
ヘモグロビン減少	0	2 (0.02)	2 (0.02)
白血球系障害			
好酸球増多	0	1 (0.01)	1 (0.01)
白血球減少	0	1 (0.01)	1 (0.01)
血小板系障害			
血小板減少	0	1 (0.01)	1 (0.01)
泌尿器系障害			
血中クレアチニン上昇	0	4 (0.03)	4 (0.03)
尿管結石 (リン酸カルシウム結石)	1 (0.18)	2 (0.02)	3 (0.02)
尿蛋白異常	2 (0.36)	0	2 (0.02)
尿路感染症	0	1 (0.01)	1 (0.01)
排尿痛	0	1 (0.01)	1 (0.01)
排尿障害	2 (0.36)	1 (0.01)	3 (0.02)
残尿感	1 (0.18)	0	1 (0.01)
B U N 上昇	0	6 (0.05)	6 (0.05)
尿量減少	0	1 (0.01)	1 (0.01)
一般的全身障害			
下肢異常感	0	1 (0.01)	1 (0.01)
全身倦怠感	0	2 (0.02)	2 (0.02)
不快感	0	1 (0.01)	1 (0.01)
下腿ほてり感	0	1 (0.01)	1 (0.01)
全身脱力感	1 (0.18)	0	1 (0.01)
頭がボーとする	1 (0.18)	0	1 (0.01)

