

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年1月

選択的尿酸再吸収阻害薬
－高尿酸血症治療剤－
ドチヌラド

処方箋医薬品

ユリス[®]錠 0.5 mg
ユリス[®]錠 1 mg
ユリス[®]錠 2 mg
URECE[®] Tablets 0.5 mg・1 mg・2 mg

販売
 **持田製薬株式会社**
東京都新宿区四谷1丁目7番地

製造販売元
 **株式会社富士薬品**
埼玉県さいたま市大宮区桜木町4丁目383番地

この度、高尿酸血症治療剤 ユリス[®]錠の添付文書「10. 相互作用」「11. 副作用」の項を一部自主的に改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容(改訂箇所のみ抜粋) (____部:変更(自主改訂))

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			10. 相互作用 10.2 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピラジナミド	本剤の効果が減弱する可能性がある。	ピラジナミドの代謝物がURAT1による尿酸再吸収を促進することが知られており、本剤の尿酸排泄促進に拮抗する可能性がある。	ピラジナミド	本剤の効果が減弱する可能性がある。	ピラジナミドが腎尿細管における尿酸の分泌を抑制することが知られており、本剤の尿酸排泄促進に拮抗する可能性がある。
サリチル酸製剤 アスピリン 等		サリチル酸製剤は尿酸の排泄を抑制することが知られており、本剤の尿酸排泄促進に拮抗する可能性がある。	サリチル酸製剤 アスピリン 等		サリチル酸製剤は尿酸の排泄を抑制することが知られており、本剤の尿酸排泄促進に拮抗する可能性がある。

(2ページ目に続く)

《今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)No.306(2022年3月)に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(株式会社富士薬品:<https://www.fujiyakuhin.co.jp/>、持田製薬株式会社:<https://www.mochida.co.jp/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

1. 改訂内容(改訂箇所のみ抜粋) (___部:追記(自主改訂))(続き)

改訂後					改訂前			
11. 副作用 <略>					11. 副作用 <略>			
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用			
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満
<略>					<略>			
肝及び胆道系			γ-GTP 増加	ALT 増加、 AST 増加	肝及び胆道系			γ-GTP 増加
<略>								
皮膚				発疹				

2. 改訂理由

自主改訂

- ・「10. 相互作用」

ピラジナミドに関する機序・危険因子の記載を最新の知見に基づき一部修正致しました。

【参考資料】

- ・日本痛風・核酸代謝学会ガイドライン改訂委員会 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン 第3版 診断と治療社 2018: 102-105

- ・「11. 副作用」

本剤との因果関係が否定できない症例が集積されたことから、「11.2 その他の副作用」の項に「ALT 増加、AST 増加、発疹」を追記致しました。

[お問い合わせ先]

株式会社富士薬品 カスタマーサービスセンター

電話:048-644-3247 FAX:048-644-2241

受付時間:月～金曜日 9:00～17:30

(土・日・祝日及び当社休日を除く)

持田製薬株式会社 くすり相談窓口

電話:03-5229-3906 0120-189-522

FAX:03-5229-3955