

2020年10月

医師・薬剤師の先生方へ

株式会社富士薬品  
安全管理責任者

選択的尿酸再吸収阻害薬

－高尿酸血症治療剤－

ドチヌラド

ユリス錠<sup>®</sup> 0.5mgユリス錠<sup>®</sup> 1mgユリス錠<sup>®</sup> 2mgURECE<sup>®</sup> Tablets 0.5mg・1mg・2mg

処方箋医薬品

**「市販直後調査」副作用発現状況の中間報告**  
**販売開始3ヶ月間（令和2年5月25日～令和2年8月24日）**

謹啓 先生方におかれましては、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご厚誼にあずかり、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社は、令和2年5月25日に「痛風、高尿酸血症」を適応として「ユリス錠0.5mg、同1mg、同2mg（一般名：ドチヌラド、以下本剤）」の販売を開始し、医薬品リスク管理計画に基づき市販直後調査（以下本調査）を実施しております。

本調査は、本剤使用前の製品概要や安全性を中心とした適正使用情報の提供と、市販直後の重篤な副作用等を迅速かつ網羅的に把握し迅速に必要な安全対策を講じることにより副作用等による健康被害を最小限にすることが目的です。

このたび、販売開始から3ヶ月間の副作用収集状況を中間報告としてご報告いたしますので、ご一読頂き、日常診療にお役立て下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

**【調査期間】**

令和2年5月25日～令和2年11月24日（販売開始後6ヶ月間）

**【ご協力をお願いする内容】**

○本剤を慎重にご使用頂くとともに、因果関係が否定できない副作用及び感染症（特に重篤な副作用・感染症）をご経験された場合には、速やかに医薬情報担当者（MR）までご連絡を賜りますようお願い申し上げます。

○副作用及び感染症の症状によっては詳細調査のご協力を頂く場合がございますので、宜しくお願い申し上げます。

なお、本調査期間中は法令に基づき、MRによる訪問や手紙によるご案内等により、定期的に本調査へのご協力依頼を実施させていただきます。日常のご診療にご多忙の折、誠に恐縮ではございますが、何卒ご協力下さいますようお願い申し上げます。

以 上



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**

〒330-9508 埼玉県さいたま市大宮区桜木町4丁目383番地

【副作用の発現状況】

販売開始から3ヶ月間（令和2年5月25日～令和2年8月24日まで）に32例39件の副作用が収集されました。そのうち重篤な副作用は、「高脂血症」「肝機能異常」各1件（1例に発現）でした。

【副作用発現状況一覧】

| 副作用の種類      | 発現件数 |     |   |
|-------------|------|-----|---|
|             | 重篤   | 非重篤 | 計 |
| 代謝および栄養障害   |      |     |   |
| 脱水          | 0    | 2   | 2 |
| 痛風          | 0    | 3   | 3 |
| 高脂血症        | 1    | 0   | 1 |
| 神経系障害       |      |     |   |
| 感覚鈍麻        | 0    | 2   | 2 |
| 眼障害         |      |     |   |
| 眼の異常感       | 0    | 1   | 1 |
| 眼脂          | 0    | 1   | 1 |
| 耳および迷路障害    |      |     |   |
| 突発性難聴       | 0    | 1   | 1 |
| 胃腸障害        |      |     |   |
| 腹部膨満        | 0    | 1   | 1 |
| 下腹部痛        | 0    | 1   | 1 |
| 便秘          | 0    | 1   | 1 |
| 下痢          | 0    | 2   | 2 |
| 肝胆道系障害      |      |     |   |
| 肝機能異常       | 1    | 1   | 2 |
| 皮膚および皮下組織障害 |      |     |   |
| 薬疹          | 0    | 1   | 1 |
| 湿疹          | 0    | 1   | 1 |
| そう痒症        | 0    | 1   | 1 |
| 発疹          | 0    | 1   | 1 |

| 副作用の種類                | 発現件数 |     |   |
|-----------------------|------|-----|---|
|                       | 重篤   | 非重篤 | 計 |
| 筋骨格系および結合組織障害         |      |     |   |
| 関節痛                   | 0    | 1   | 1 |
| 関節炎                   | 0    | 2   | 2 |
| 痛風性関節炎                | 0    | 4   | 4 |
| 腎および尿路障害              |      |     |   |
| 腎機能障害                 | 0    | 1   | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態     |      |     |   |
| 倦怠感                   | 0    | 1   | 1 |
| 末梢性浮腫                 | 0    | 2   | 2 |
| 疼痛                    | 0    | 1   | 1 |
| 臨床検査                  |      |     |   |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ増加    | 0    | 1   | 1 |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 0    | 1   | 1 |
| 血中クレアチニン増加            | 0    | 1   | 1 |
| 血中トリグリセリド増加           | 0    | 1   | 1 |
| 血中尿酸増加                | 0    | 1   | 1 |

- 副作用名はICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver. 23.0）の器官別大分類（SOC）および 基本語（PT）で示しています。なお、PTは発現件数を集計しています。
- 現在調査中の症例も集計しており、副作用名、重篤度、本剤との因果関係が確定されていない症例も含まれております。
- 自発報告のため、頻度は算出できません。

【重篤な肝機能異常発現症例】

本剤の医薬品リスク管理計画書では、「肝機能障害」を「重要な潜在的リスク」とし、医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動を実施しております。販売開始から3ヶ月間（令和2年5月25日～令和2年8月24日まで）において、下表の重篤な「肝機能異常」1例1件の報告がありましたので、ご注意くださいとともに、「肝機能障害」等の発現がありましたら担当MRまでご報告いただきますようお願い致します。

| 性別 | 年齢   | 患者背景          | 副作用              | 発現日  | 転 帰 | 臨床検査値<br>(最悪値→転帰時)                                                               | 治療・処置                                                               |
|----|------|---------------|------------------|------|-----|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 男性 | 70歳代 | 飲酒有<br>(機会飲酒) | 肝機能異常<br>(重篤：入院) | 39日目 | 回復  | <AST><br>279 U/L→33 U/L<br><ALT><br>216 U/L→28 U/L<br><γ-GTP><br>845 U/L→179 U/L | 1日目：本剤投与開始。<br>39日目：肝機能異常が発現し、入院。本剤投与中断。肝底護剤等の投与。<br>61日目：肝機能異常は回復。 |

- 副作用名はICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver. 23.0）の基本語（PT）で示しています。
- 現在調査中の症例であるため、今後の追加調査により、情報が更新される可能性があります。