

クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物の 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物	ウラリット配合錠、同-U 配合散（日本ケミファ株式会社）他
効能・効果	痛風並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	
改訂の概要	1. 「慎重投与」の項に記載のある「重篤な腎障害のある患者」を「腎機能障害のある患者」に変更する。 2. 「重要な基本的注意」の項に高カリウム血症に関する注意喚起を追記する。 3. 「重大な副作用」の項を新設し、「高カリウム血症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「高カリウム血症」3 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	