

アルカリ化療剤 -酸性尿・アシドーシス改善-
クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合剤

日本標準商品分類番号

873949

処方箋医薬品
(注意 - 医師等の処方箋
により使用すること)

クエンメット® 配合散

クエンメット® 配合錠

QUENMET®

貯法：気密容器（室温保存）
（クエンメット配合錠：開封後は
湿気を避けて保存すること）
使用期限：外装に表示（3年）

	クエンメット配合散	クエンメット配合錠
承認番号	22900AMX00690000	22900AMX00691000
薬価収載	2017年12月	
販売開始	2017年12月	

【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】

1. 組成

クエンメット配合散

1g中に下記成分を（乾燥重量として）含有する。
クエン酸カリウム…………… 463mg
（日局）クエン酸ナトリウム水和物 …… 390mg
添加物として、黄色5号、無水クエン酸、レモン油を含有する。

クエンメット配合錠

1錠中に下記成分を（乾燥重量として）含有する。
クエン酸カリウム…………… 231.5mg
（日局）クエン酸ナトリウム水和物 …… 195.0mg
添加物として、無水クエン酸、結晶セルロース、部分アルファ化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウを含有する。




2. 製剤の性状

クエンメット配合散

淡橙色の粉末～粒で、芳香があり、清涼な塩味がある。

クエンメット配合錠

白色の割線入りフィルムコーティング錠である。

サイズ	表	裏	側面	識別コード
直径 10.2mm				NPI 106
厚さ 5.9mm				
重量 565mg				

【効能又は効果】

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

【用法及び用量】

クエンメット配合散

痛風並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。

クエンメット配合錠

痛風並びに高尿酸血症における酸性尿の改善
通常成人1回2錠を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12錠を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時間以上投与と間隔を置くこと。	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

	頻度不明
肝 臓 ^{注1)}	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 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、そう痒感
泌 尿 器	排尿障害 ^{注2)}
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

クエンメット配合散

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。]

クエンメット配合錠

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。

[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

【薬物動態】

1. 血中濃度¹⁾

健康成人にクエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合製剤を単回経口投与した時、血中クエン酸動態は下表のとおりであった。血中ナトリウム、カリウム、重炭酸濃度は、投与後一過性に用量依存的増加傾向を示した。

★クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合製剤の単回経口投与時の血中クエン酸動態

	投与量	Cmax (μ g/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
クエン酸カリウム・ クエン酸ナトリウム水和物配合散 (n=5)	1(g)	22.6	0.5	—
	3(g)	31.8	0.5	2.6
	6(g)	40.0	0.5	2.2
クエン酸カリウム・ クエン酸ナトリウム水和物配合錠 (n=20)	6(錠)	30.0	0.8	2.3

本剤の体内薬物動態は、本剤の成分及び代謝産物がすべて生体常在物質であることをふまえて解析された。

2. 代謝

本剤の成分であるクエン酸塩は生体常在物質であり、細胞内に存在するTCA回路などで通常の代謝を受け、代謝産物として重炭酸塩を産生すると考えられる。

3. 溶出挙動²⁾

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】³⁾

生体内のTCA回路(クエン酸回路)で代謝され、主として代謝産物の重炭酸イオン(HCO₃⁻)の尿中及び血中濃度を上昇させることにより、酸性尿改善作用及びアシドーシス改善作用を示すと考えられている。

【有効成分に関する理化学的知見】

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。

本品は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。

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

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。

本品は水に溶けやすく、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⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、クエンメット配合散及びクエンメット配合錠は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

クエンメット配合散：1g×90包

1g×300包

クエンメット配合錠：100錠(10錠×10)

500錠(10錠×50)

【主要文献】

- 1) 日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料(社内資料)
- 2) 日本薬品工業株式会社：溶出に関する資料(社内資料)
- 3) 厚生省薬務局監修：医薬品服薬情報集(8)、99-100、薬事時報社、東京、1997
- 4) 日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料(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も下記にご請求ください。

日本薬品工業株式会社 安全管理課

〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号

TEL 03-5833-5011

FAX 03-5833-5100



製造販売元

日本薬品工業株式会社

東京都千代田区岩本町2丁目2-3