

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成



剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中 ウラジログシエキス 225mg を含有
一般名	和名：ウラジログシエキス（JAN） 洋名：Quercus Salicina Extract（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2005年3月2日 薬価基準収載年月日：2005年7月8日 販売開始年月日：2005年7月11日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本新薬株式会社 製品情報担当 TEL 0120-321-372 FAX 075-321-9061 医療関係者向けホームページ https://www.nippon-shinyaku.co.jp/medicine/product/product_index.html

本 I F は 2020 年 2 月 改訂 の 添付 文書 の 記載 に 基づき 改訂 した。

最新の情報、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目		V. 治療に関する項目	
1. 開発の経緯.....	1	1. 効能又は効果	8
2. 製品の治療学的特性	1	2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 用法及び用量	8
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 臨床成績.....	8
6. RMP の概要	2		
II. 名称に関する項目		VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名.....	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12
2. 一般名.....	3	2. 薬理作用.....	12
3. 構造式又は示性式.....	3		
4. 分子式及び分子量.....	3	VII. 薬物動態に関する項目	
5. 化学名（命名法）又は本質	3	1. 血中濃度の推移.....	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	2. 薬物速度論的パラメータ	14
		3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	14
III. 有効成分に関する項目		4. 吸収.....	14
1. 物理化学的性質	4	5. 分布.....	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	6. 代謝.....	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	7. 排泄.....	15
		8. トランスポーターに関する情報.....	15
IV. 製剤に関する項目		9. 透析等による除去率.....	15
1. 剤形	5	10. 特定の背景を有する患者	15
2. 製剤の組成.....	5	11. その他	15
3. 添付溶解液の組成及び容量	5		
4. 力価	5	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	1. 警告内容とその理由.....	16
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	2. 禁忌内容とその理由.....	16
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
9. 溶出性.....	6	5. 重要な基本的注意とその理由	16
10. 容器・包装	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
11. 別途提供される資材類	7	7. 相互作用.....	16
12. その他	7		

8. 副作用.....	17	XII. 参考資料	
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	17	1. 主な外国での発売状況.....	24
10. 過量投与.....	17	2. 海外における臨床支援情報.....	24
11. 適用上の注意.....	17		
12. その他の注意.....	18	XIII. 備考	
		1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報.....	25
IX. 非臨床試験に関する項目		2. その他の関連資料.....	25
1. 薬理試験.....	19		
2. 毒性試験.....	19		
X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分.....	21		
2. 有効期間.....	21		
3. 包装状態での貯法.....	21		
4. 取扱い上の注意.....	21		
5. 患者向け資材.....	21		
6. 同一成分・同効薬.....	21		
7. 国際誕生年月日.....	21		
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価 基準収載年月日、販売開始年月日.....	21		
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追 加等の年月日及びその内容.....	21		
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容.....	21		
11. 再審査期間.....	21		
12. 投薬期間制限に関する情報.....	22		
13. 各種コード.....	22		
14. 保険給付上の注意.....	22		
XI. 文献			
1. 引用文献.....	23		
2. その他の参考文献.....	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ウラジログシエキスは、我国において古くから民間薬として尿路結石症の治療に使用されており、薬理的には結石形成抑制作用^{1),2)}、利尿作用^{3),4)}、消炎作用⁵⁾が知られている。また、臨床的には、上部尿路結石（腎結石・尿管結石）に対する排出促進効果が確認されている⁶⁾。

日本新薬㈱は、腎結石・尿管結石の排出促進剤としてウラジログシエキスを製剤（カプセル）化したウロカルン[®]を開発し、1969年4月に承認取得、同年6月に販売を開始した。さらに最近の製剤技術の進歩を取り入れ、カプセル剤から、より小型で服用しやすいフィルムコーティング錠（カプレット）に改良したウロカルン[®]錠 225mgを開発した。

2003年4月から2004年1月に腎結石症患者を対象として、ウロカルン[®]及びウロカルン[®]錠 225mgについて臨床効果を指標とした生物学的同等性試験を実施した。その結果、治療学的な同等性が確認されたことから、2004年2月に製造承認申請を行い、2005年3月に承認された。

2. 製品の治療学的特性

- 1) ウラジログシエキスの抽出エキスを主成分とした内服薬である。
- 2) 尿路結石の増大を抑制する。（「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
- 3) 尿路結石の排出を促進し、排石までの時間を短くする。（「V. 5. 臨床成績」の項参照）
- 4) 体外衝撃波結石破砕術（ESWL）を施行された腎結石症患者において、ウロカルン[®]錠 225mgの有効率は70%（28/40例）であり、ウロカルン[®]（カプセル剤）と同等の臨床効果を示した。（「V. 5. 臨床成績」の項参照）
- 5) 副作用は2.64%（47例/1,781例）にみられ、主なものは胃部不快感、胃部膨満感、胃腸障害などの消化器症状であった。（カプセル剤の承認時～1973年11月までの集計）（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要
該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ウロカルン[®]錠 225mg

(2) 洋名

Urocalun[®] Tablets 225mg

(3) 名称の由来

Uro (尿の) と calculus (結石) に由来する。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ウラジログシエキス (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Quercus Salicina Extract (JAN)

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

該当しない

5. 化学名 (命名法) 又は本質

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略名: QSE

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

ウラジログシエキスは、ウラジログシ *Quercus salicina Blume (Fagaceae)* の成熟したしばしば枝を伴う葉から水を浸出剤として製した乾燥エキスで、褐色～黒褐色の粉末である。特異なおいを有し、味は渋くて苦い。

(2) 溶解性

水にわずかに混濁して溶ける。

(3) 吸湿性

ウラジログシエキスは吸湿しやすい。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：局外生規「ウラジログシエキス」の確認試験による。

定量法：局外生規「ウラジログシエキス」の定量法による。


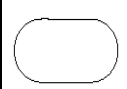
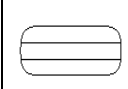
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤：フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

表	裏	側面	長径 (mm)	短径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	色
			15.0	8.0	5.8	570	淡黄色

(3) 識別コード

☉214 (PTP シート)

(4) 製剤の物性

日局 一般試験法「崩壊試験法」に適合する。

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ウロカルン錠 225mg
有効成分	1錠中 ウラジログシエキス 225mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、精製白糖、プロピレングリコール、酸化チタン、ステアリン酸、黄色三二酸化鉄

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験	温度 湿度	光	保存形態	測定時期	測定結果
長期 保存試験	25℃ 60%RH	暗所	最終包装形態 ^{※1}	36 ヶ月	規格内 ^{※5}
加速試験	40℃ 75%RH	暗所	最終包装形態 ^{※1}	6 か月	規格内 ^{※5}
苛酷試験 (光安定性)	25℃ -	D65 蛍光ランプ・ 近紫外蛍光ランプ	曝光条件 ^{※2} 及び 遮光条件 ^{※3}	総照度：120 万 lux・hr、 総近紫外放射エネルギー： 200W・h/m ² 以上 ^{※4}	規格内 ^{※5}

※1 最終包装形態

①PTP 包装/アルミピロー包装：ポリ塩化ビニル及びアルミ箔により PTP 包装し、アルミラミネートフィルムでピロー包装したもの。

②ポリ瓶包装：ポリエチレン瓶に乾燥剤としてシリカゲル（4g）を封入したもの。

※2 シャーレをポリ塩化ビニリデン製フィルムでカバーした。

※3 シャーレをポリ塩化ビニリデン製フィルム及びアルミ箔でカバーした。

※4 総照度：120 万 lux・hr のときの総近紫外放射エネルギー

※5 測定項目：性状、確認試験、崩壊性、含量

無包装状態の安定性

試験条件	保存条件	保存期間	結果
熱	50℃±2℃ (遮光,気密容器)	3 ヶ月	規格内
湿度	40℃±2℃/75%RH±5%RH (遮光,開放)	3 ヶ月	規格内
光	D65 ランプ 近紫外蛍光ランプ (25℃±2℃/成り行き湿度)	総照射度 120 万 lux・hr, 総近紫外放射エネルギー 200 W・h/m ² 以上	規格内

評価項目：性状、含量、崩壊性

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]、500 錠 [10 錠 (PTP) ×50]、100 錠 [瓶、バラ、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

アルミピロー：アルミニウム・ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネートフィルム

バラ：ボトルの材質；ポリエチレン、フタの材質；金属

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4.効能又は効果 腎結石・尿管結石の排出促進

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6.用法及び用量 通常1回2錠、1日3回経口投与する。 年齢、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

①国内二重盲検比較試験⁶⁾ [ウロカルン[®] (カプセル剤) でのデータ]

対象：排泄性尿路撮影あるいは単純撮影で結石を確認した患者 106 例
(ウロカルン投与群：53 例、プラセボ投与群：53 例)

方法：ウロカルンあるいはプラセボを1回2カプセル、1日3回食後に4～5週間経口投与し、尿路結石の累積排石率を経時観察した。試験期間中に排石した例では以降の投与を中止した。排石日は、患者が排石を自覚した日、あるいは担当医がX線フィルム上で結石像の消失を確認した日とした。

結果：ウロカルン投与群では、プラセボ投与群に比べ高い排石率が認められた。

排石日数		7日以内	14日以内	21日以内	28日以内	35日以内
ウロカルン投与群 (n=53)	排石例数/症例数	13/53	7/40	4/33	5/29	3/24
	累積排石例数	13	20	24	24	32
	累積排石率	24.5%	37.7%	45.3%	54.7%	60.4%
プラセボ投与群 (n=53)	排石例数/症例数	7/53	5/46	4/41	5/37	3/32
	累積排石例数	7	12	16	21	24
	累積排石率	13.2%	22.6%	30.2%	39.6%	45.3%

②国内一般臨床試験

一般臨床試験において、効果判定が行われた 963 例について、結石の排出と下降を有効としたときの有効率は、下表のとおりである。

排石促進効果

疾患名	有効例数/効果判定例数 (有効率%)
尿管結石	510/700 (72.9)
腎結石	55/263 (20.9)

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

腎結石の患者を対象としたウロカルン錠とウロカルンカプセルとの臨床的同等性試験⁷⁾

対 象	体外衝撃波結石破砕術 (ESWL) 施行後、腹部超音波断層法により、最大の残石の長径が 4mm 以下であることが確認された腎結石症患者 80 例																										
試 験 の 種 類	無作為化割付並行群間比較試験																										
使 用 薬 剤	錠剤群 (40 例) : ウロカルン錠 225mg (1 錠中にウラジノロギシキス 225mg を含有) カプセル群 (40 例) : ウロカルン (1 カプセル中にウラジノロギシキス 225mg を含有)																										
方 法	1 日 3 回、1 回 2 錠あるいは 1 回 2 カプセルを食後経口投与し、錠剤群とカプセル群の同等性を臨床効果を指標として評価した。投与期間は最大 12 週間とし、完全排石が確認された場合はその時点で終了とした。																										
主要評価項目	排石効果[腹部超音波断層法と KUB (腎尿管膀胱部単純 X 線撮影) の双方を合わせたの総合評価]																										
副次評価項目	1.腹部超音波断層法による排石効果 2.KUB による排石効果																										
評 価 基 準	<table border="1"> <thead> <tr> <th>評価</th> <th>判定基準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>完全排石 (残石なし)</td> <td>投与前に比較して、結石が腎盂より完全に排出された場合もしくは当該の測定によって、残石が認められない場合</td> </tr> <tr> <td>減少</td> <td>投与前に比較して、結石の排出が認められるものの腎盂より完全には排出されていない場合</td> </tr> <tr> <td>不変</td> <td>投与前に比較して、腎盂において臨床的に改善が認められない場合</td> </tr> <tr> <td>悪化</td> <td>投与前に比較して、腎盂において結石が悪化している場合</td> </tr> <tr> <td>判定不能</td> <td>何らかの理由で判定が不能の場合</td> </tr> </tbody> </table>	評価	判定基準	完全排石 (残石なし)	投与前に比較して、結石が腎盂より完全に排出された場合もしくは当該の測定によって、残石が認められない場合	減少	投与前に比較して、結石の排出が認められるものの腎盂より完全には排出されていない場合	不変	投与前に比較して、腎盂において臨床的に改善が認められない場合	悪化	投与前に比較して、腎盂において結石が悪化している場合	判定不能	何らかの理由で判定が不能の場合														
評価	判定基準																										
完全排石 (残石なし)	投与前に比較して、結石が腎盂より完全に排出された場合もしくは当該の測定によって、残石が認められない場合																										
減少	投与前に比較して、結石の排出が認められるものの腎盂より完全には排出されていない場合																										
不変	投与前に比較して、腎盂において臨床的に改善が認められない場合																										
悪化	投与前に比較して、腎盂において結石が悪化している場合																										
判定不能	何らかの理由で判定が不能の場合																										
結 果	<p>主要評価項目：排石効果 (総合評価) 有効率 (「完全排石」及び「減少」の割合) は両群とも 70% (28/40 例) であり、同等の臨床効果が認められた。</p> <p>腎結石症に対する効果 (腹部超音波断層法及び KUB)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>投与群</th> <th>完全排石</th> <th>減少</th> <th>不変</th> <th>悪化</th> <th>判定不能</th> <th>計</th> <th>有効率 [95%信頼区間]</th> <th>有効率の差 [95%信頼区間]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>錠剤群 (n=40)</td> <td>14 (35.0%)</td> <td>14 (70.0%)</td> <td>10 (95.0%)</td> <td>2 (100%)</td> <td>0</td> <td>40</td> <td>70.0% [55.8~84.2%]</td> <td rowspan="2">0% [-20.1~20.1%]</td> </tr> <tr> <td>カプセル群 (n=40)</td> <td>17 (42.5%)</td> <td>11 (70.0%)</td> <td>12 (100%)</td> <td>0 (100%)</td> <td>0</td> <td>40</td> <td>70.0% [55.8~84.2%]</td> </tr> </tbody> </table> <p>():累積%</p>	投与群	完全排石	減少	不変	悪化	判定不能	計	有効率 [95%信頼区間]	有効率の差 [95%信頼区間]	錠剤群 (n=40)	14 (35.0%)	14 (70.0%)	10 (95.0%)	2 (100%)	0	40	70.0% [55.8~84.2%]	0% [-20.1~20.1%]	カプセル群 (n=40)	17 (42.5%)	11 (70.0%)	12 (100%)	0 (100%)	0	40	70.0% [55.8~84.2%]
投与群	完全排石	減少	不変	悪化	判定不能	計	有効率 [95%信頼区間]	有効率の差 [95%信頼区間]																			
錠剤群 (n=40)	14 (35.0%)	14 (70.0%)	10 (95.0%)	2 (100%)	0	40	70.0% [55.8~84.2%]	0% [-20.1~20.1%]																			
カプセル群 (n=40)	17 (42.5%)	11 (70.0%)	12 (100%)	0 (100%)	0	40	70.0% [55.8~84.2%]																				

副次評価項目

1.腹部超音波断層法による排石効果

腹部超音波断層法による排石効果は両群とも経時的に上昇し、投与 12 週における有効率（「完全排石」及び「減少」の割合）は、両群ともに 70%（28/40 例）であった。

腎結石症に対する効果の経時推移（腹部超音波断層法）

	投与群	完全排石	減少	不変	悪化
4 週	錠剤群 (n=40)	5.0% (2 例)	45.0% (18 例)	40.0% (16 例)	10.0% (4 例)
	カプセル群 (n=40)	12.5% (5 例)	27.5% (11 例)	55.0% (22 例)	5.0% (2 例)
8 週	錠剤群 (n=40)	20.0% (8 例)	45.0% (18 例)	30.0% (12 例)	5.0% (2 例)
	カプセル群 (n=40)	27.5% (11 例)	30.0% (12 例)	42.5% (17 例)	0% (0 例)
12 週	錠剤群 (n=40)	37.5% (15 例)	32.5% (13 例)	25.0% (10 例)	5.0% (2 例)
	カプセル群 (n=40)	42.5% (17 例)	27.5% (11 例)	30.0% (12 例)	0% (0 例)

2.KUB による排石効果

KUB による排石効果の有効率（「完全排石」及び「減少」の割合）は、両群ともに 82.5%（33/40 例）であり、同等の臨床効果が認められた。

腎結石症に対する効果（KUB）

投与群	完全排石	減少	不変	悪化	判定不能	計	有効率 [95%信頼区間]	有効率の差 [95%信頼区間]
錠剤群 (n=40)	33 (82.5%)	0 (82.5%)	1 (85.0%)	0 (85.0%)	6	40	82.5% [70.7~94.3%]	0.0% [-16.7~16.7%]
カプセル群 (n=40)	33 (82.5%)	0 (82.5%)	1 (85.0%)	0 (85.0%)	6	40	82.5% [70.7~94.3%]	

():累積%

安全性

副作用の発現率は、錠剤群で 10.0%（4/40 例）、カプセル群で 5.0%（2/40 例）であり、両群間に有意な差は認められなかった。また、いずれの副作用も無処置あるいは投与中止により消失または軽快した。

副作用発現率

投与群		錠剤群	カプセル群
評価症例数		40	40
発現例数		4	2
発現率		10.0%	5.0%
Fisher の直接確率計算法		p=0.6752	
発現件数		8	2
症状名	下痢	2	2
	口渇	1	
	AST(GOT)↑	1*	
	ALT(GPT)↑	1*	
	Al-P↑	1*	
	LDH↑	1*	
	γ-GTP↑	1*	

*同一症例に発現

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤は、結石発育抑制作用及び溶解作用を有し、抗炎症作用、利尿作用とともに腎結石・尿管結石に対する排出促進効果を示すと考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 結石の発育抑制作用及び溶解作用

磷酸石灰結石をウラジログシエキス含有尿で灌流するとき、溶解作用が認められる (*in vitro*)¹⁾。また、動物実験では、ウラジログシエキスの経口投与は、結石の発育抑制作用^{1,2)}及び溶解作用²⁾を示す (ラット)。

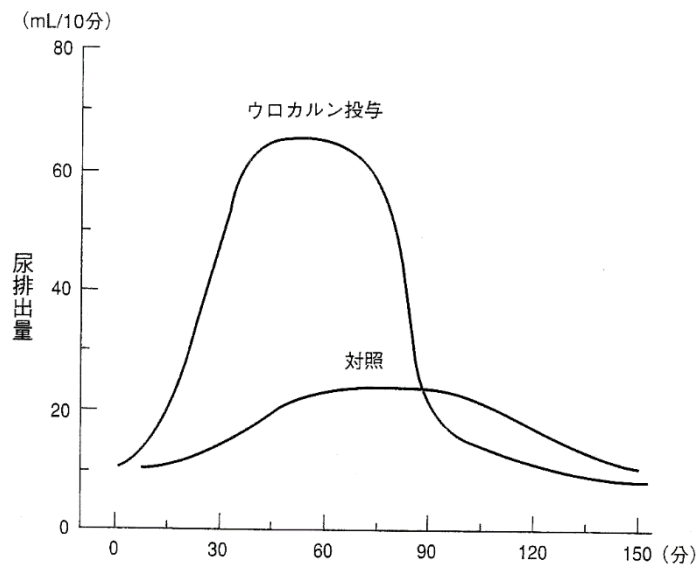
2) 抗炎症作用

足蹠浮腫 (ラット)、血管透過性の亢進 (ウサギ) 及び胸膜炎 (ラット) を抑制する³⁾。

3) 利尿作用

一過性の尿量増加を示す (ウサギ³⁾、尿路結石患者⁴⁾)。

上部尿路結石患者におけるウロカルン投与後の排尿動態⁴⁾

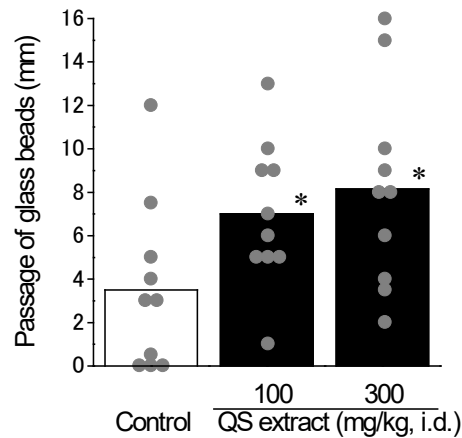


上部尿路結石患者に水 500mL を与え、ウロカルン (1 カプセル) 投与時の排尿動態を非投与時 (対照) と比較した (n=6)。

4) 排石促進作用⁸⁾

ラット尿管結石モデルにおいて、ウラジログシエキスの十二指腸内への投与は、尿管内のガラスビーズの移動距離を有意に延長し、排石促進作用を示した。尿管の収縮が亢進すると考えられる 5-hydroxytryptamine (5HT) 処置条件においても同様の効果がみられたことから、この排石促進作用には上部尿路平滑筋弛緩作用が関与することが示唆された。

無処置条件でのラット尿管結石モデルにおけるウラジログシエクス (QS extract) のガラスビーズの移動に対する効果



ラットの上部尿管に直径 0.6~0.8mm の球状ガラスビーズを導入し、ラット尿管結石モデルを作製した。ウラジログシエクス 100mg/kg または 300mg/kg を十二指腸内に投与し、3 時間後のガラスビーズの移動距離を個別データ (●) 及び平均値で表した (n=10)。 *P<0.05 vs. control (Steel 検定)。

(3) 作用発現時間・持続時間

「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (3) 中毒域
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) 消失速度定数
該当資料なし
- (4) クリアランス
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

- (1) 血液—脳関門通過性
該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性
該当資料なし

(3) 乳汁への移行性
該当資料なし

(4) 髄液への移行性
該当資料なし

(5) その他の組織への移行性
該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率
該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率
該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由
設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由
設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由
設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由
設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意
 - (1) 合併症・既往歴等のある患者
設定されていない

 - (2) 腎機能障害患者
設定されていない

 - (3) 肝機能障害患者
設定されていない

 - (4) 生殖能を有する者
設定されていない

 - (5) 妊婦
設定されていない

 - (6) 授乳婦
設定されていない

 - (7) 小児等
設定されていない

 - (8) 高齢者
設定されていない

7. 相互作用
 - (1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

- (2) 併用注意とその理由
設定されていない

8. 副作用

11.副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な副作用と初期症状
設定されていない

- (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
皮膚		発疹、発赤、そう痒、蕁麻疹
消化器	胃部不快感、胃部膨満感、胃腸障害	下痢

注) 発現頻度はカプセル剤の使用成績調査を含む。

<参考情報>

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 (カプセル剤でのデータ)

対象	時期	承認時までの調査	承認時以降の調査 (1973年11月まで)	計
調査症例数		222	1,559	1,781
副作用発現症例数		3	44	47
副作用発現件数		3	44	47
副作用症例発現率		1.35%	2.82%	2.64%

副作用の種類	副作用発現件数(%)		
	承認時までの調査	承認時以降の調査	累計
消化器	3 (1.35)	43 (2.76)	46 (2.58)
胃部不快感	1 (0.45)	26 (1.67)	27 (1.52)
食欲不振	2 (0.90)	0	2 (0.11)
胃部膨満感	0	8 (0.51)	8 (0.45)
胃痛	0	2 (0.13)	2 (0.11)
胃腸障害	0	7 (0.45)	7 (0.39)
その他	0	1 (0.06)	1 (0.06)
顔面浮腫感	0	1 (0.06)	1 (0.06)

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
設定されていない

10. 過量投与
設定されていない

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

1) 平滑筋に対する作用

摘出ラット腸管平滑筋に対し、ウラジログシエキス 1×10^{-4} g/mL 以下では作用が認められず、 2×10^{-4} g/mL 以上で軽度の緊張低下作用と自動運動抑制作用を示した。摘出ラット子宮平滑筋に対しては、 5×10^{-5} g/mL 以下では作用を示さず、 1×10^{-4} g/mL 以上で一時的な緊張低下後、若干の緊張上昇を示した。

2) 呼吸・循環器系に対する作用

イヌにウラジログシエキス 10, 25, 50mg/kg を静脈内投与した。血圧は 10mg/kg で極めて僅少な下降、25mg/kg 以上で軽度かつ一時的な下降を示した。呼吸は 10mg/kg で変化を示さず、25mg/kg 以上で軽微な反射性の頻度及び振幅増大を示した。心拍数は 10mg/kg で変化を示さず、25mg/kg 以上で一過性の僅かな減少を示し、心電図は 10mg/kg で変化を示さず、25mg/kg 以上で一過性の僅かな除脈が認められる以外、明らかな影響は認められなかった。

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験⁹⁾

LD₅₀ (mg/kg)

動物 投与経路	マウス		ラット	
	♂	♀	♂	♀
経口	24200	25500	>23000	>23000
腹腔内	550	535	370	400
皮下	1320	1390	21000	18500

(2) 反復投与毒性試験⁹⁾

ラットにウラジログシエキス 5、7.5 及び 10g/kg を 6 週間反復経口投与した結果、10g/kg 投与群のみ体重増加の鈍化及び衰弱例が認められたが、主要臓器の剖検所見及び病理学的所見に異常は認められなかった。

ラットにウラジログシエキス 1、2.5、5 及び 7.5g/kg を 6 カ月間反復経口投与した結果、7.5g/kg 投与群のみ体重増加の鈍化及び衰弱例が認められたが、主要臓器の剖検所見及び病理学的所見に異常は認められなかった。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験⁹⁾

マウスにウラジログシエキス 0.27、1.35 及び 7.5g/kg を、またラットに 0.27、1.6 及び 10g/kg を経口投与した結果、妊娠母体、胎児及び新生児の異常は認められなかった。

(6) 局所刺激性試験
該当資料なし

(7) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）
有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20.取扱い上の注意

アルミピローの開封後は湿気を避けて保管すること。また、瓶包装は使用后、蓋をしっかりと閉めて保管すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し
くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分：なし
同効薬：なし

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ウロカルン錠 225mg	2005年3月2日	21700AMZ00237000	2005年7月8日	2005年7月12日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ウロカルン錠 225mg	2590001F1024	2590001F1024	116787001	620002653

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 幸田嘉文：四国医誌, **16**, 287-300(1960)
- 2) 社内資料：尿路結石形成抑制作用
- 3) 小国正夫：四国医誌, **14(4)**, 602-607(1959)
- 4) 石神囊次ほか：皮膚と泌尿, **29(5)**, 858-861(1967)
- 5) 大隅義継ほか：現代の臨床, **1(9)**, 598-605(1967)
- 6) 加藤篤二ほか：泌尿紀要, **15(6)**, 460-470(1969)
- 7) 東 義人ほか：泌尿紀要, **51(3)**, 215-223(2005)
- 8) 夏川隆資ほか：薬理と治療, **33(5)**, 361-368(2005)
- 9) 社内資料：うらじろがしエキス (Q.S.E) のマウスにおける急性毒性

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

ウラジログシエキス製剤（カプセル剤）は2020年10月現在、中国で販売されている。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

本製剤の粉砕品は、有効成分であるウラジログシエキス粉末の吸湿性が高いことを認めた。また、有効成分は特異なにおい及び味を有し、吸湿により変色する。錠剤についても吸湿した場合、粉砕し難い状態になることを確認した。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性

条件：ウロカルン錠を約 55°C の温湯 20mL に入れ、10 分放置後に攪拌

結果：崩壊しない

2. その他の関連資料

該当資料なし