

貯法：室温保存  
有効期間：3年

尿路結石治療剤  
ウラジログシエキス錠

# ウロカルン<sup>®</sup>錠225mg

Urocalun<sup>®</sup> Tablets

日本標準商品分類番号

87259

承認番号 21700AMZ00237000

販売開始 2005年7月

Z7

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

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、黄色三酸化鉄

#### 3.2 製剤の性状

販売名	ウロカルン錠225mg
製剤の色	淡黄色
形状	長円形のフィルムコーティング錠

#### 4. 効能又は効果

腎結石・尿管結石の排出促進

#### 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。

#### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行的、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。

#### 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。

#### 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。

#### 17. 臨床成績

##### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

###### 17.1.1 国内二重盲検比較試験

二重盲検比較試験において結石の排出と下降を有効としたときの有効率は79.2%（42/53例）であった<sup>1)</sup>。

副作用発現頻度は、薬剤投与群で35.8%（19/53例）であった。主な副作用は、胃腸障害 17.0%（9/53例）、口渇 15.1%（8/53例）、便秘 11.3%（6/53例）であった。

###### 17.1.2 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）

#### 18. 薬効薬理

##### 18.1 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。

##### 18.2 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*）<sup>2)</sup>。

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<sup>2)</sup>、<sup>3)</sup>及び溶解作用<sup>3)</sup>を示す（ラット）。

##### 18.3 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<sup>4)</sup>。

##### 18.4 利尿作用

一過性の尿量増加を示す（ウサギ<sup>5)</sup>、尿路結石患者<sup>6)</sup>）。

#### 19. 有効成分に関する理化学的知見

性状：ウラジログシエキスは、ウラジログシエキス *Quercus salicina* Blume 又は *Quercus stenophylla* Makino の小枝付葉からの抽出エキスで、褐色～黒褐色の粉末である。特異なにおいを有し、味は苦い。水にわずかに混濁して溶ける。

#### 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、瓶包装は使用後、蓋をしっかりと閉めて保管すること。

#### 22. 包装

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

#### 23. 主要文献

- 1) 加藤篤二ほか：泌尿紀要. 1969;15 (6) :460-70
- 2) 幸田嘉文：四国医誌. 1960;16:287-300
- 3) 社内資料：尿路結石形成抑制作用
- 4) 大隅義雄ほか：現代の臨床. 1967;1 (9) :598-605
- 5) 小国正夫：四国医誌. 1959;14 (4) :602-7
- 6) 石神襄次ほか：皮膚と泌尿. 1967;29 (5) :858-61

#### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本新薬株式会社 製品情報担当  
〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14  
フリーダイヤル 0120-321-372  
TEL 075-321-9064  
FAX 075-321-9061

#### 26. 製造販売業者等

##### 26.1 製造販売元

日本新薬株式会社  
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14