

## 医薬品インタビューフォーム

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

アルカリ化療法剤－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製剤クエンメット®配合散  
クエンメット®配合錠

## QUENMET® Combination Powder・Tablets

剤形	クエンメット配合散：粉末～粒 クエンメット配合錠：割線入りフィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	クエンメット配合散：1g中に下記成分を（乾燥減量として）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 クエンメット配合錠：1錠中に下記成分を（乾燥減量として）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
一般名	和名：クエン酸カリウム（JAN） クエン酸ナトリウム水和物（JAN） 洋名：Potassium Citrate（JAN） Sodium Citrate Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2017年 8月 15日 薬価基準収載年月日：2017年 12月 8日 発売年月日：2017年 12月 8日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：日本薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本薬品工業株式会社 安全管理課 TEL. 03-5833-5011/FAX. 03-5833-5100 受付時間：9:00～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.npi-inc.co.jp/medical.html">https://www.npi-inc.co.jp/medical.html</a>

本 IF は 2024 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、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。

# IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

## 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（<http://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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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。

(2020年4月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目		
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	
6. RMP の概要	1	
II. 名称に関する項目		
1. 販売名	2	
2. 一般名	2	
3. 構造式又は示性式	2	
4. 分子式及び分子量	2	
5. 化学名（命名法）又は本質	2	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	
III. 有効成分に関する項目		
1. 物理化学的性質	3	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	
IV. 製剤に関する項目		
1. 剤形	5	
2. 製剤の組成	5	
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	
4. 力価	5	
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	
9. 溶出性	6	
10. 容器・包装	9	
11. 別途提供される資材類	9	
12. その他	9	
V. 治療に関する項目		
1. 効能又は効果	10	
2. 効能又は効果に関連する注意	10	
3. 用法及び用量	10	
4. 用法及び用量に関連する注意	10	
5. 臨床成績	10	
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	11	
2. 薬理作用	11	
VII. 薬物動態に関する項目		
1. 血中濃度の推移	12	
2. 薬物速度論的パラメータ	12	
3. 母集団（ポピュレーション）解析	13	
4. 吸収	13	
5. 分布	13	
6. 代謝	13	
7. 排泄	14	
8. トランスポーターに関する情報	14	
9. 透析等による除去率	14	
10. 特定の背景を有する患者	14	
11. その他	14	
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	15	
2. 禁忌内容とその理由	15	
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15	
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15	
5. 重要な基本的注意とその理由	15	
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15	
7. 相互作用	16	
8. 副作用	16	
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16	
10. 過量投与	16	
11. 適用上の注意	17	
12. その他の注意	17	
IX. 非臨床試験に関する項目		
1. 薬理試験	18	
2. 毒性試験	18	
X. 管理的事項に関する項目		
1. 規制区分	19	
2. 有効期間	19	
3. 包装状態での貯法	19	
4. 取扱い上の注意	19	
5. 患者向け資材	19	
6. 同一成分・同効薬	19	
7. 国際誕生日	19	
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	19	
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	19	
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	19	
11. 再審査期間	19	
12. 投薬期間制限に関する情報	20	
13. 各種コード	20	
14. 保険給付上の注意	20	
XI. 文献		
1. 引用文献	21	
2. その他の参考文献	21	
XII. 参考資料		
1. 主な外国での発売状況	22	
2. 海外における臨床支援情報	22	
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	23	
2. その他の関連資料	23	

## 略 語 表

略語	略語内容
Al-P	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
ALT	アラニン・アミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
BUN	血中尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
Cmax	最高血漿中濃度
$\gamma$ -GTP	$\gamma$ -グルタミルトランスぺプチダーゼ (Gamma glutamyl transpeptidase)
LDH	乳酸脱水素酵素 (Lactate dehydrogenase)
pKa	酸解離定数
t <sub>1/2</sub>	消失半減期
TCA 回路	トリカルボン酸回路 (Tricarboxylic acid cycle)
Tmax	最高血漿中濃度到達時間

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

クエンメット配合散及びクエンメット配合錠は、クエン酸カリウム及び（日局）クエン酸ナトリウム水和物を含有するアルカリ化療法剤「酸性尿・アシドーシス改善」である。クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物は、酸性尿を改善し、尿中尿酸の溶解性を高め、アシドーシス改善作用を有する。<sup>1)</sup>

クエンメット配合散及びクエンメット配合錠は、ウリンメット-U及びウリンメット錠として、下記通知に基づき、後発医薬品として、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	ウリンメット-U/ウリンメット錠（旧販売名）
承認申請に際し準拠した通知名	昭和 55 年 5 月 30 日 薬発第 698 号
承認	2004 年 2 月
上市	2004 年 7 月

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日付 医薬発第 935 号）に基づき、2009 年 9 月にウリンメット配合散及びウリンメット配合錠に販売名を変更した。

2012 年 4 月にメディサ新薬株式会社から沢井製薬株式会社に製造販売承認を承継し、その後 2016 年 8 月に日本薬品工業株式会社が製造販売承認を承継した。

日本薬品工業株式会社は、承継後の 2016 年 8 月に先発医薬品と製造方法を同一にするために販売名及び製造方法等変更を伴う代替新規申請を行い、2017 年 8 月にクエンメット配合散及びクエンメット配合錠の販売名で承認を得て、2017 年 12 月薬価基準収載に至った。

## 2. 製品の治療学的特性

(1)クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合剤の作用は、主として代謝産物の重炭酸塩 ( $\text{HCO}_3^-$ ) が、生体において塩基として作用することに基づくと考えられる。[11 頁参照]

(2)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に適応を有する。

[10 頁参照]

(3)重大な副作用として、高カリウム血症 (0.54%) が報告されている。[17 頁参照]

## 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

## 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材、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材	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

(2026 年 2 月現在)

## 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

クエンメット配合散  
クエンメット配合錠

#### (2) 洋名

QUENMET® Combination Powder・Tablets

#### (3) 名称の由来

配合成分であるクエン酸塩及び旧販売名であるウリンメットに由来する。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

クエン酸カリウム（JAN）  
クエン酸ナトリウム水和物（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

Potassium Citrate（JAN）  
Sodium Citrate Hydrate（JAN）

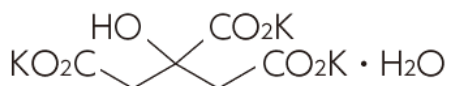
#### (3) ステム

該当資料なし

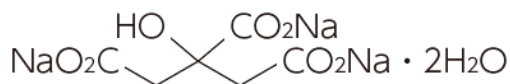
### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：

[クエン酸カリウム]



[クエン酸ナトリウム水和物]



### 4. 分子式及び分子量

[クエン酸カリウム]

分子式：C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>K<sub>3</sub>O<sub>7</sub>・H<sub>2</sub>O

分子量：324.41

[クエン酸ナトリウム水和物]

分子式：C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>Na<sub>3</sub>O<sub>7</sub>・2H<sub>2</sub>O

分子量：294.10

### 5. 化学名（命名法）又は本質

[クエン酸カリウム]

化学名：Tripotassium 2-hydroxypropane-1, 2, 3-tricarboxylate hydrate (IUPAC)

[クエン酸ナトリウム水和物]

化学名：Trisodium 2-hydroxypropane-1, 2, 3-tricarboxylate dihydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### III. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

[クエン酸カリウム]

無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

[クエン酸ナトリウム水和物]

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。

##### (2) 溶解性

[クエン酸カリウム]

溶媒	日局表記
水	極めて溶けやすい
酢酸 (100)	やや溶けにくい
エタノール (95)	ほとんど溶けない

溶解度 (37°C) <sup>2)</sup>

条件	溶解度 (g/mL)
pH1.2	1.1
pH4.0	1.1
pH6.8	1.1
水	1.1

[クエン酸ナトリウム水和物]

溶媒	日局表記
水	溶けやすい
エタノール (95)	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

溶解度 (37°C) <sup>2)</sup>

条件	溶解度 (g/mL)
pH1.2	0.5
pH4.0	0.5
pH6.8	0.5
水	0.5

##### (3) 吸湿性

[クエン酸カリウム]

該当資料なし

[クエン酸ナトリウム水和物]

乾燥減量：10.0～13.0% (1g、180°C、2時間)、理論値は12.25%<sup>3)</sup>

##### (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 <sup>2)</sup>

[クエン酸カリウム]

$pK_{a1}=3.13$  (25°C、カルボキシル基)

$pK_{a2}=4.76$  (25°C、カルボキシル基)

$pK_{a3}=6.40$  (25°C、カルボキシル基)

[クエン酸ナトリウム水和物]

$pK_{a1}=3.13$  (25°C、カルボキシル基)

$pK_{a2}=4.76$  (25°C、カルボキシル基)

$pK_{a3}=6.40$  (25°C、カルボキシル基)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

[クエン酸カリウム]

該当資料なし

[クエン酸ナトリウム水和物]<sup>3)</sup>

pH：本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.5～8.5 である。

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

[クエン酸カリウム]

確認試験法：クエン酸塩及びカリウム塩の定性反応

定 量 法：電位差滴定法

[クエン酸ナトリウム水和物]

確認試験法：日本薬局方「クエン酸ナトリウム水和物」の確認試験法による。

クエン酸塩及びナトリウム塩の定性反応

定 量 法：日本薬局方「クエン酸ナトリウム水和物」の定量法による。

電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形


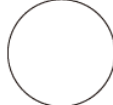

#### (1) 剤形の区別

クエンメット配合散：粉末～粒

クエンメット配合錠：フィルムコーティング錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	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

販売名	表	裏	側面	性状
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
	直径：10.2mm、厚さ：5.9mm、重量：565.0mg			

#### (3) 識別コード

クエンメット配合散：NPI Q（分包に表示）

クエンメット配合錠：NPI 106

#### (4) 製剤の物性

pH：5.1～5.6（クエンメット配合散 2.0g に水を加えて溶かし、20mL とした液）

#### (5) その他

該当資料なし

### 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	有効成分	添加剤
クエンメット配合散	1g 中（乾燥減量として） クエン酸カリウム 463mg （日局）クエン酸ナトリウム 水和物 390mg	黄色 5 号、無水クエン酸、レモン油
クエンメット配合錠	1 錠中（乾燥減量として） 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	無水クエン酸、結晶セルロース、部分 アルファー化デンプン、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

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当資料なし

### 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<sup>4) 5)</sup>

### 1) クエンメット配合散

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	6 ヶ月	最終包装製品 (分包包装品を 紙箱に入れる)	適合
無包装 安定性試験	25℃、75%RH	30 日	ビーカー (開放)	外観変化 (1 日目：凝 集、30 日目：ペースト 状)、重量変化
	40℃、75%RH	7 日	ビーカー (開放)	外観変化 (1 日目：凝 集、7 日目：強い凝 集)、重量変化
	室内散乱光下	3 ヶ月	ビーカー (ラップ)	変化なし

試験項目：性状、確認試験、pH、純度試験、水分、粒度試験、重量偏差試験、溶出性、定量法 (加速試験)  
外観、重量 (無包装安定性試験)

### 2) クエンメット配合錠

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	6 ヶ月	最終包装製品 (PTP 包装)	適合
無包装 安定性試験	① 25℃、52% RH	3 ヶ月	無包装	変化なし
	② 25℃、75% RH	3 ヶ月	無包装	性状変化 (3 日目：膨 張、刻印埋もれ、亀 裂、2 ヶ月目：潮解)
	③ なりゆき温・ 湿度、1000lx	50 日 (総照度 120 万 lx・hr)	シャーレ +ラップ	変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法 (加速試験)  
性状、純度試験、溶出性、定量法、硬度、質量、錠径、錠高 (無包装安定性試験①②)  
性状、純度試験、溶出性、定量法、硬度、質量 (無包装安定性試験③)

## 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)

該当しない

## 9. 溶出性<sup>6)</sup>

### 1) 溶出挙動における同等性

#### (1) クエンメット配合散

クエンメット配合散と標準製剤 (ウラリット・U 配合散) の溶出挙動の同等性を検討するため、溶出試験を実施した。

##### ① 平均溶出率

(方法) 溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm 水

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

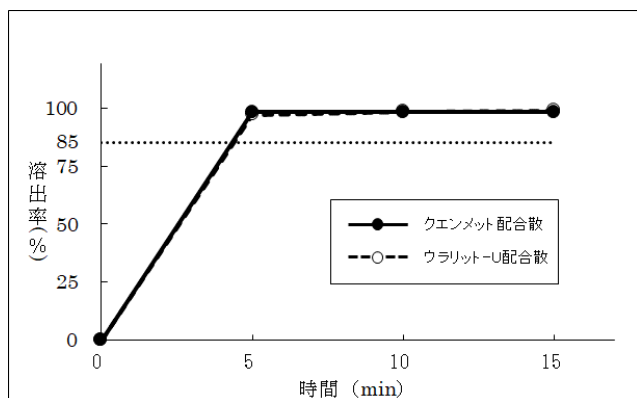
判定基準：

[クエン酸カリウム及びクエン酸ナトリウム]

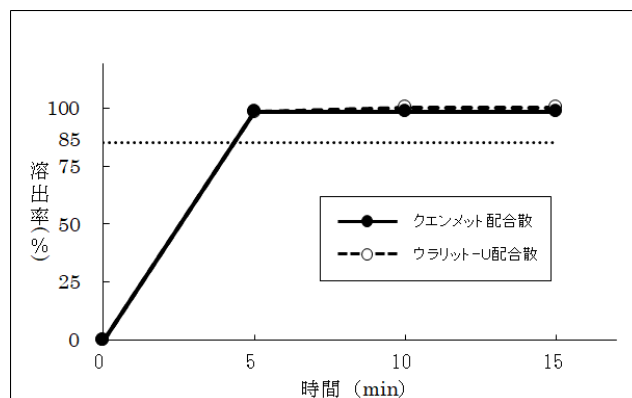
標準製剤溶出パターン	判定基準
標準製剤が 15分以内に平均 85%以上溶出する場合	試験製剤が 15分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

(結果) クエンメット配合散及び標準製剤は、すべての溶出試験条件において、試験開始後 15分以内に平均 85%以上溶出した。

[クエン酸カリウム]



[クエン酸ナトリウム]



②個々の溶出率

[クエン酸カリウム]

最終比較時点 (分)	同等性の判定基準		判定
	平均溶出率	個数	
15	$\pm 15\%$ の範囲を超えるもの	0	適合
	$\pm 25\%$ の範囲を超えるもの	0	

[クエン酸ナトリウム]

最終比較時点 (分)	同等性の判定基準		判定
	平均溶出率	個数	
15	$\pm 15\%$ の範囲を超えるもの	0	適合
	$\pm 25\%$ の範囲を超えるもの	0	

(結論) 以上の結果より、クエンメット配合散と標準製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

(2) クエンメット配合錠

クエンメット配合錠と標準製剤 (ウラリット配合錠) の溶出挙動の同等性を検討するため、溶出試験を実施した。

①平均溶出率

(方法) 溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm 水

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

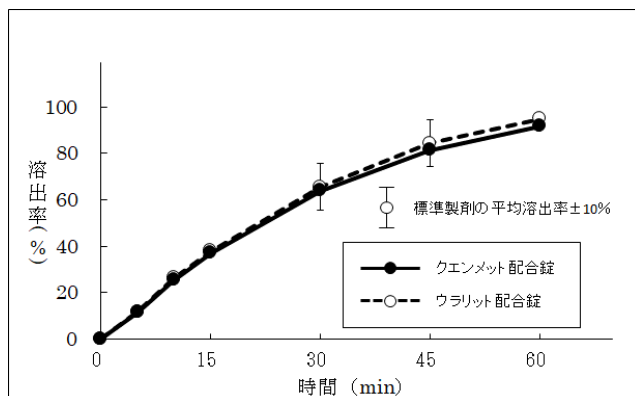
判定基準：

[クエン酸カリウム及びクエン酸ナトリウム]

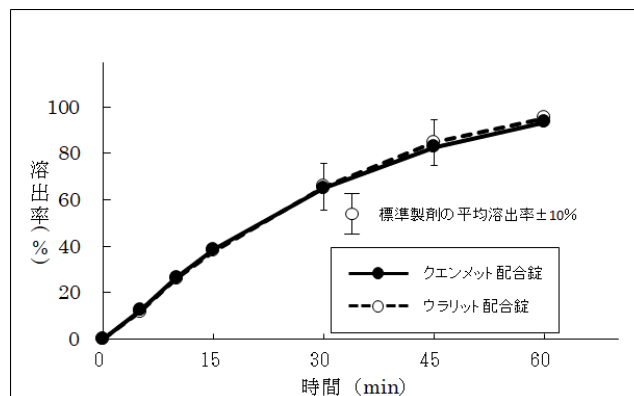
標準製剤溶出パターン	判定基準
標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる場合	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

(結果) 標準製剤(錠剤)の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、クエンメット配合錠の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあった。

[クエン酸カリウム]



[クエン酸ナトリウム]



## ②個々の溶出率

クエン酸カリウム

最終比較時点 (分)	同等性の判定基準		判定
	平均溶出率	個数	
60	$\pm 15\%$ の範囲を超えるもの	0	適合
	$\pm 25\%$ の範囲を超えるもの	0	

クエン酸ナトリウム

最終比較時点 (分)	同等性の判定基準		判定
	平均溶出率	個数	
60	$\pm 15\%$ の範囲を超えるもの	0	適合
	$\pm 25\%$ の範囲を超えるもの	0	

(結論) 以上の結果より、クエンメット配合錠と標準製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

## 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

〈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 (PTP) ×10]

500錠 [10錠 (PTP) ×50]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

〈クエンメット配合散〉

分包：ラミネートフィルム

〈クエンメット配合錠〉

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔

11. 別途提供される資材類

該当しない

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
  - 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

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		
効能又は効果	用法及び用量	
	クエンメット配合散	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。	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。	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。

- (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
  - 該当資料なし

- 2) 安全性試験
  - 該当資料なし

- (5) 患者・病態別試験
  - 該当資料なし

#### (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
  - 該当資料なし

#### (7) その他

- 該当資料なし

## 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

炭酸水素ナトリウム

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 作用機序

クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合剤の作用は、主として代謝産物の重炭酸塩 ( $\text{HCO}_3^-$ ) が、生体において塩基として作用することに基づくと考えられる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 酸性尿改善作用

塩化アンモニウム誘発酸性尿ラットにおいて用量依存的な酸性尿予防及び治療効果を示した<sup>7)</sup>。尿酸誘発高尿酸血症ラットの酸性尿に対し、尿 pH の上昇作用を示した<sup>8)</sup>。また尿酸誘発高尿酸血症ラットにおいて、酸性側で溶解度が低下する尿酸の腎組織への沈着を抑制した<sup>8)</sup>。

##### 18.3 アシドーシスの改善

マレイン酸誘発アシドーシ斯拉ットにおいて、低下した血液 pH、重炭酸濃度、base excess を用量依存的に増加させた<sup>7)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## 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

##### 16. 薬物動態

クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合剤の体内薬物動態は、そ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。

##### 16.1 血中濃度

##### 16.1.1 単回投与

健常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<sup>9,10)</sup>。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な増加傾向を示した<sup>9)</sup>。

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

	投与量	Cmax ( $\mu$ g/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (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=24)	12 (錠)	52.3	0.9	1.2

##### 16.1.2 反復投与

健常成人 5 名にクエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合散 1 日 3g (分 3)、4g (分 4)、9g (分 3) を 5 日間連続経口投与した時、血中クエン酸濃度は用量依存的に増加したが、血中ナトリウム、カリウム、重炭酸濃度に大きな変動はなかった<sup>11)</sup>。

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

##### 1) 食事の影響

該当資料なし

##### 2) 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

**16.3 分布**

ラットに [1, 5-<sup>14</sup>C] クエン酸を含有するクエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合散を 250mg/kg 単回経口投与したところ、放射能は速やかに血中に出現し、全身に分布した<sup>12)</sup>。

- (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

**16.4 代謝**

クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合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<sup>13)</sup>。

- (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化、存在比率  
有（重炭酸塩）

## 7. 排泄

### (1) 排泄部位及び経路

#### 16.5 排泄

16.5.1 健康成人 5 名にクエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合散 1g、3g、6g を単回経口投与した時、尿中重炭酸濃度は用量依存的な増加傾向を示した。投与後 24 時間までの尿中排泄増加量（コントロール群との差）を指標に尿中総排泄量を評価すると、クエン酸は投与量の約 1% であり、ナトリウムとカリウムは投与量にほぼ一致する量であった<sup>9)</sup>。健康成人 5 名にクエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合散 1 日 3g（分 3）、4g（分 4）、9g（分 3）を 5 日間連続経口投与した時、尿中重炭酸濃度は用量依存的な増加を示した。尿中ナトリウム、カリウムに大きな変動はなかった<sup>11)</sup>。

16.5.2 ラットに [1, 5-<sup>14</sup>C] クエン酸を含有するクエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合散を 250mg/kg 単回経口投与したところ、投与後 1 週間までに投与量の 86.7% が CO<sub>2</sub> として呼気中に排泄された。その他 7.0% が尿中へ、1.8% が糞中へ排泄され、2.6% が体内に残存していた<sup>12)</sup>。尿中にはクエン酸及び代謝産物の尿素と α-ケトグルタル酸が検出された<sup>13)</sup>。

### (2) 排泄率

「VII-7. 排泄 (1) 排泄部位及び経路」の項参照

## 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

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

##### 2.1 ヘキサミンを投与中の患者 [10.1 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V-2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 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。[9.2、11.1.1 参照]

8.2 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。

### 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

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 尿路感染症の患者

感染を助長するおそれがある。

#### (2) 腎機能障害患者

##### 9.2 腎機能障害患者

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。[8.1、11.1.1 参照]

#### (3) 肝機能障害患者

##### 9.3 肝機能障害患者

肝疾患・肝機能障害の症状を悪化させるおそれがある。

#### (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

##### 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

10.1 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 （ヘキサミン静注液） [2.1 参照]	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) 併用注意とその理由

10.2 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。

## 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

##### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 高カリウム血症（0.54%）

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。[8.1、9.2 参照]

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

	0.1%～2%未満	頻度不明
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、Al-P 上昇、 $\gamma$ -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、悪心、胸やけ、嘔吐、 食欲不振	嘔気、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 <sup>注)</sup>	
その他	頻脈、残尿感、眠気	貧血、全身倦怠感

注) 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。

## 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

##### <散剤>

14.1.1 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。

##### <錠剤>

14.1.2 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

該当資料なし

### (2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

## 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」参照)
- (2) 安全性薬理試験  
    該当資料なし
- (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  
    該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験  
    該当資料なし
- (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  
    該当資料なし
- (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：クエンメット配合散 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
クエンメット配合錠 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

### 4. 取扱い上の注意

<p>20. 取扱い上の注意 &lt;錠剤&gt; 20.1 開封後は湿気を避けて保存すること。</p>
--

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ウラリット-U 配合散/ウラリット配合錠

同 効 薬：炭酸水素ナトリウム

### 7. 国際誕生年月日

1985年5月9日（クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合製剤が改正ドイツ薬事法に基づき再登録された年月日）

### 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 (旧販売名)	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
クエンメット配合散	2017年 8月15日	22900AMX00690000	2017年12月8日	
ウリンメット配合散 (旧販売名)	2009年 4月7日	22100AMX00568000	2009年9月25日	
ウリンメット-U (旧販売名)	2004年 2月10日	21600AMZ00177000	2004年7月9日	
クエンメット配合錠	2017年 8月15日	22900AMX00691000	2017年12月8日	
ウリンメット配合錠 (旧販売名)	2009年 5月28日	22100AMX00849000	2009年9月25日	
ウリンメット錠 (旧販売名)	2004年 2月10日	21600AMZ00176000	2004年7月9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（あるいは投与）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
クエンメット配合散	3949101A1190	3949101A1190	116295002	621629502
クエンメット配合錠	3949101F1014	3949101F1120	116294302	621629402

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) JAPAN DRUGS 編集委員会編, JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧, 2008~2009年版, メディカルレビュー社, 2008, p.579.
- 2) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No.12, 薬事日報社, 2002, p.163-164.
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書 C-1587-1589, 廣川書店, 東京, 2021
- 4) 日本薬品工業株式会社: 安定性に関する資料 (社内資料)
- 5) 日本薬品工業株式会社: 無包装状態での安定性に関する資料 (社内資料)
- 6) 日本薬品工業株式会社: 溶出に関する資料 (社内資料)
- 7) 服部新三郎、他: 腎と透析. 1987 ; 22 : 335-340
- 8) 細谷龍男、他: 尿酸. 1986 ; 10 : 75-79
- 9) 小川由英、他: 薬理と治療. 1986 ; 14 : 5251-5272
- 10) 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)
- 11) 小川由英、他: 薬理と治療. 1986 ; 14 : 5273-5293
- 12) 春木左千夫、他: 基礎と臨床. 1986 ; 20 : 5308-5318
- 13) 春木左千夫、他: 基礎と臨床. 1986 ; 20 : 5330-5338
- 14) 日本薬品工業株式会社: 粉碎後の安定性に関する資料 (社内資料)
- 15) 日本薬品工業株式会社: 簡易懸濁法に関する資料 (社内資料)

### 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  
該当しない
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。

掲載根拠：「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する Q&A について（その 3）」（令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

##### (1) 粉砕

粉砕後安定性試験<sup>14)</sup>

〔試験項目〕

性状、純度試験、定量法、質量

〔結果〕

販売名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
クエンメット 配合錠	25℃、52%RH	1 ヶ月	シャーレ (開放)	変化なし
	25℃、75%RH	1 ヶ月	シャーレ (開放)	性状変化（1 日目： 固化、21 日目：湿 潤）、純度試験測定 不能、質量増加

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性<sup>15)</sup>

###### 1) クエンメット配合散

〔試験方法〕

崩壊懸濁試験：55℃の温湯 20mL を入れたビーカーに 1g 入れ、10 分間放置した後、スパーテルで攪拌し、崩壊状況を観察した。

通過性試験：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、8Fr.以下（内径 2.5mm φ）の経管チューブで注入し、通過性を観察した。

〔結果〕

崩壊懸濁試験：10 分以内に崩壊した。

通過性試験：8Fr.以下（内径 2.5mm φ）のチューブを通過した。

###### 2) クエンメット配合錠

〔試験方法〕

崩壊懸濁試験：ディスペンサー内に錠剤を 1 錠入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間放置した後、ディスペンサーを 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分放置後、同様の操作を行った。それでも崩壊懸濁しない場合は、錠剤 1 個を薬包紙に包み、上から乳棒で 15 回叩いて破壊後、同様の操作を行った。

通過性試験：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、8Fr.の経管チューブで注入し、通過性を観察した。

〔結果〕

崩壊懸濁試験：錠剤を破壊後、10 分後に崩壊・懸濁した。

通過性試験：8Fr.チューブを通過した。

#### 2. その他の関連資料

該当資料なし