

ウリトス錠 0.1mg、OD錠 0.1mg

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

1) 承認時及び用法・用量追加承認時

	承認時	用法・用量追加承認時	合計
調査症例数	1172例	435例	1607例
副作用発現症例数 (%)	533例 (45.5)	215例 (49.4)	748例 (46.5)
副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
血液及びリンパ系障害	—	1例 (0.2)	1例 (0.1)
リンパ節症	—	1件 (0.2)	1件 (0.1)
心臓障害	12例 (1.0)	4例 (0.9)	16例 (1.0)
動悸	8件 (0.7)	—	8件 (0.5)
心房細動	—	1件 (0.2)	1件 (0.1)
左脚ブロック	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
不整脈	—	1件 (0.2)	1件 (0.1)
洞性不整脈	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
洞性頻脈	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
上室性期外収縮	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
心室性期外収縮	3件 (0.3)	3件 (0.7)	6件 (0.4)
眼障害	62例 (5.3)	5例 (1.1)	67例 (4.2)
霧視	16件 (1.4)	4件 (0.9)	20件 (1.2)
羞明	18件 (1.5)	—	18件 (1.1)
眼球乾燥	8件 (0.7)	1件 (0.2)	9件 (0.6)
眼の異常感	9件 (0.8)	—	9件 (0.6)
眼精疲労	4件 (0.3)	—	4件 (0.2)
複視	2件 (0.2)	—	2件 (0.1)
眼瞼浮腫	2件 (0.2)	—	2件 (0.1)
閉塞隅角緑内障	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
眼脂	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
眼痛	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
乾性角結膜炎	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
光視症	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
網膜裂孔	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
飛蚊症	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
胃腸障害	150例 (12.8)	195例 (44.8)	345例 (21.5)
腹部不快感	14件 (1.2)	6件 (1.4)	20件 (1.2)
食道不快感	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
腹部膨満	8件 (0.7)	2件 (0.5)	10件 (0.6)
鼓腸	2件 (0.2)	—	2件 (0.1)
腹痛	3件 (0.3)	—	3件 (0.2)
上腹部痛	5件 (0.4)	1件 (0.2)	6件 (0.4)
下腹部痛	2件 (0.2)	—	2件 (0.1)
悪心	11件 (0.9)	2件 (0.5)	13件 (0.8)
嘔吐	4件 (0.3)	—	4件 (0.2)
便秘	98件 (8.4)	59件 (13.6)	157件 (9.8)
消化不良	6件 (0.5)	—	6件 (0.4)
下痢	7件 (0.6)	1件 (0.2)	8件 (0.5)
便意切迫	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
便習慣変化	—	1件 (0.2)	1件 (0.1)
異常便	2件 (0.2)	—	2件 (0.1)
肛門周囲痛	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
胃炎	3件 (0.3)	1件 (0.2)	4件 (0.2)
びらん性胃炎	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
口唇炎	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
口唇障害	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)

	承認時	用法・用量追加承認時	合計
副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
口唇乾燥	3件 (0.3)	2件 (0.5)	5件 (0.3)
口腔内不快感	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
口内乾燥	—	164件 (37.7)	164件 (10.2)
口内炎	1件 (0.1)	2件 (0.5)	3件 (0.2)
舌障害	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
舌苔	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
舌炎	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
全身障害及び投与局所様態	370例 (31.6)	2例 (0.5)	372例 (23.1)
口渇	368件 (31.4)	1件 (0.2)	369件 (23.0)
けん怠感	4件 (0.3)	—	4件 (0.2)
無力症	2件 (0.2)	—	2件 (0.1)
胸痛	2件 (0.2)	—	2件 (0.1)
胸部不快感	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
浮腫	1件 (0.1)	1件 (0.2)	2件 (0.1)
顔面浮腫	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
末梢性浮腫	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
感染症及び寄生虫症	9例 (0.8)	7例 (1.6)	16例 (1.0)
膀胱炎	7件 (0.6)	2件 (0.5)	9件 (0.6)
腎盂腎炎	—	1件 (0.2)	1件 (0.1)
尿路感染	—	4件 (0.9)	4件 (0.2)
咽頭炎	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
鼻咽頭炎	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
鼻炎	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
臨床検査	71例 (6.1)	21例 (4.8)	92例 (5.7)
AST(GOT)増加	1件 (0.1)	2件 (0.5)	3件 (0.2)
ALT(GPT)増加	2件 (0.2)	2件 (0.5)	4件 (0.2)
γ-GTP 増加	12件 (1.0)	1件 (0.2)	13件 (0.8)
血中アルカリホスファターゼ増加	4件 (0.3)	1件 (0.2)	5件 (0.3)
血中ビリルビン増加	2件 (0.2)	—	2件 (0.1)
血中コレステロール増加	4件 (0.3)	1件 (0.2)	5件 (0.3)
血中トリグリセリド増加	13件 (1.1)	—	13件 (0.8)
血中乳酸脱水素酵素増加	5件 (0.4)	1件 (0.2)	6件 (0.4)
血中クレアチニン増加	2件 (0.2)	—	2件 (0.1)
血中尿酸増加	5件 (0.4)	—	5件 (0.3)
血中アルブミン減少	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
血中カリウム増加	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
血中カリウム減少	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
血中ナトリウム減少	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
ヘマトクリット減少	2件 (0.2)	—	2件 (0.1)
ヘモグロビン減少	2件 (0.2)	—	2件 (0.1)
白血球数減少	2件 (0.2)	—	2件 (0.1)
赤血球数減少	2件 (0.2)	—	2件 (0.1)
血小板数減少	2件 (0.2)	—	2件 (0.1)
尿中ブドウ糖陽性	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
尿中白血球陽性	6件 (0.5)	7件 (1.6)	13件 (0.8)
尿中赤血球陽性	2件 (0.2)	3件 (0.7)	5件 (0.3)
尿中蛋白陽性	4件 (0.3)	—	4件 (0.2)
尿中ウロビリルン陽性	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
残尿量(増加)	11件 (0.9)	8件 (1.8)	19件 (1.2)
総蛋白減少	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
血圧上昇	2件 (0.2)	—	2件 (0.1)

	承認時	用法・用量追加承認時	合計
副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
代謝及び栄養障害	7例 (0.6)	—	7例 (0.4)
食欲不振	6件 (0.5)	—	6件 (0.4)
食欲減退	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
筋骨格系及び結合組織障害	5例 (0.4)	2例 (0.5)	7例 (0.4)
背部痛	2件 (0.2)	2件 (0.5)	4件 (0.2)
頸部痛	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
関節リウマチ	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
筋骨格硬直	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
神経系障害	38例 (3.2)	10例 (2.3)	48例 (3.0)
傾眠	16件 (1.4)	2件 (0.5)	18件 (1.1)
味覚異常	10件 (0.9)	1件 (0.2)	11件 (0.7)
頭痛	8件 (0.7)	5件 (1.1)	13件 (0.8)
片頭痛	—	1件 (0.2)	1件 (0.1)
体位性めまい	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
浮動性めまい	8件 (0.7)	2件 (0.5)	10件 (0.6)
精神障害	1例 (0.1)	1例 (0.2)	2例 (0.1)
心身症	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
不眠症	—	1件 (0.2)	1件 (0.1)
腎及び尿路障害	18例 (1.5)	5例 (1.1)	23例 (1.4)
排尿困難	11件 (0.9)	5件 (1.1)	16件 (1.0)
残尿(感)	7件 (0.6)	1件 (0.2)	8件 (0.5)
尿閉	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
尿臭異常	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
生殖系及び乳房障害	—	1例 (0.2)	1例 (0.1)
前立腺炎	—	1件 (0.2)	1件 (0.1)
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	12例 (1.0)	4例 (0.9)	16例 (1.0)
口腔咽頭痛	3件 (0.3)	—	3件 (0.2)
口腔咽頭不快感	1件 (0.1)	2件 (0.5)	3件 (0.2)
咽喉乾燥	2件 (0.2)	1件 (0.2)	3件 (0.2)
湿性咳嗽	2件 (0.2)	—	2件 (0.1)
咳嗽	1件 (0.1)	1件 (0.2)	2件 (0.1)
鼻出血	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
発声障害	1件 (0.1)	1件 (0.2)	2件 (0.1)
息詰まり感	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
鼻漏	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
皮膚及び皮下組織障害	11例 (0.9)	2例 (0.5)	13例 (0.8)
発疹	3件 (0.3)	1件 (0.2)	4件 (0.2)
蕁麻疹	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
紅斑	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
そう痒症	3件 (0.3)	—	3件 (0.2)
皮膚乾燥	2件 (0.2)	—	2件 (0.1)
顔面腫脹	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
アレルギー性光線過敏性反応	—	1件 (0.2)	1件 (0.1)
血管障害	2例 (0.2)	—	2例 (0.1)
静脈炎	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)
ほてり	1件 (0.1)	—	1件 (0.1)

(用法・用量追加承認時)

(注) MedDRA/J (ICH 国際医薬用語集日本語版) Ver. 12.0 で作成。各副作用名はPT (基本語) で示した。

2) 製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）

時期	使用成績調査	特定使用成績調査（認知機能）	特定使用成績調査（増量）	製造販売後調査（使用成績調査＋特定使用成績調査）
調査症例数	3269 例	187 例	2638 例	6094 例
副作用等の発現症例数（%）	369 例（11.29）	15 例（8.02）	387 例（14.67）	771 例（12.65）

副作用の種類	副作用発現件数（%）			
感染症および寄生虫症	20 例（0.61）	—	14 例（0.53）	34 例（0.56）
膀胱炎	16 件（0.49）	—	10 件（0.38）	26 件（0.43）
尿路感染	2 件（0.06）	—	1 件（0.04）	3 件（0.05）
細菌尿	—	—	1 件（0.04）	1 件（0.02）
憩室炎	1 件（0.03）	—	—	1 件（0.02）
鼻咽頭炎	—	—	1 件（0.04）	1 件（0.02）
膿尿	—	—	1 件（0.04）	1 件（0.02）
口腔ヘルペス	1 件（0.03）	—	—	1 件（0.02）
血液およびリンパ系障害	1 例（0.03）	—	—	1 例（0.02）
貧血	1 件（0.03）	—	—	1 件（0.02）
内分泌障害	1 例（0.03）	—	—	1 例（0.02）
甲状腺機能低下症	1 件（0.03）	—	—	1 件（0.02）
代謝および栄養障害	1 例（0.03）	—	4 例（0.15）	5 例（0.08）
脱水	—	—	1 件（0.04）	1 件（0.02）
食欲減退	1 件（0.03）	—	3 件（0.11）	4 件（0.07）
精神障害	2 例（0.06）	1 例（0.53）	2 例（0.08）	5 例（0.08）
譫妄	—	1 件（0.53）	1 件（0.04）	2 件（0.03）
不眠症	1 件（0.03）	—	1 件（0.04）	2 件（0.03）
独語	1 件（0.03）	—	—	1 件（0.02）
異常行動	1 件（0.03）	—	—	1 件（0.02）
神経系障害	20 例（0.61）	2 例（1.07）	17 例（0.64）	39 例（0.64）
脳梗塞	—	—	2 件（0.08）	2 件（0.03）
認知症	—	1 件（0.53）	1 件（0.04）	2 件（0.03）
浮動性めまい	8 件（0.24）	—	4 件（0.15）	12 件（0.20）
体位性めまい	2 件（0.06）	—	—	2 件（0.03）
味覚異常	—	—	2 件（0.08）	2 件（0.03）
頭痛	3 件（0.09）	—	1 件（0.04）	4 件（0.07）
記憶障害	—	1 件（0.53）	—	1 件（0.02）
意識消失	1 件（0.03）	—	—	1 件（0.02）
神経痛	1 件（0.03）	—	—	1 件（0.02）
感覚障害	—	—	1 件（0.04）	1 件（0.02）
傾眠	3 件（0.09）	—	6 件（0.23）	9 件（0.15）
失神	1 件（0.03）	—	—	1 件（0.02）
振戦	1 件（0.03）	—	—	1 件（0.02）
眼障害	15 例（0.46）	1 例（0.53）	22 例（0.83）	38 例（0.62）
眼の異常感	3 件（0.09）	—	—	3 件（0.05）
複視	—	—	1 件（0.04）	1 件（0.02）
眼痛	1 件（0.03）	—	—	1 件（0.02）
散瞳	—	—	1 件（0.04）	1 件（0.02）
羞明	—	—	4 件（0.15）	4 件（0.07）
調節障害	—	—	1 件（0.04）	1 件（0.02）
霧視	8 件（0.24）	1 件（0.53）	12 件（0.45）	21 件（0.34）
視力低下	—	—	1 件（0.04）	1 件（0.02）
視力障害	1 件（0.03）	—	—	1 件（0.02）
眼球乾燥症	—	—	4 件（0.15）	4 件（0.07）
眼乾燥	2 件（0.06）	—	—	2 件（0.03）
心臓障害	3 例（0.09）	—	2 例（0.08）	5 例（0.08）
狭心症	—	—	1 件（0.04）	1 件（0.02）
心不全	1 件（0.03）	—	—	1 件（0.02）
動悸	2 件（0.06）	—	1 件（0.04）	3 件（0.05）

時期	使用成績調査	特定使用成績調査 (認知機能)	特定使用成績調査 (増量)	製造販売後調査 (使用成績調査 + 特定使用成績調査)
副作用の種類	副作用発現件数 (%)			
血管障害	3 例 (0.09)	—	1 例 (0.04)	4 例 (0.07)
高血圧	3 件 (0.09)	—	—	3 件 (0.05)
ほてり	—	—	1 件 (0.04)	1 件 (0.02)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5 例 (0.15)	—	2 例 (0.08)	7 例 (0.11)
喘息	1 件 (0.03)	—	—	1 件 (0.02)
咳嗽	—	—	1 件 (0.04)	1 件 (0.02)
咽喉乾燥	1 件 (0.03)	—	—	1 件 (0.02)
鼻閉	—	—	1 件 (0.04)	1 件 (0.02)
アレルギー性鼻炎	—	—	1 件 (0.04)	1 件 (0.02)
口腔咽頭不快感	2 件 (0.06)	—	—	2 件 (0.03)
口腔咽頭痛	1 件 (0.03)	—	—	1 件 (0.02)
胃腸障害	157 例 (4.80)	2 例 (1.07)	139 例 (5.27)	298 例 (4.89)
腹部不快感	7 件 (0.21)	—	8 件 (0.30)	15 件 (0.25)
腹部膨満	2 件 (0.06)	—	2 件 (0.08)	4 件 (0.07)
腹痛	1 件 (0.03)	1 件 (0.53)	—	2 件 (0.03)
下腹部痛	2 件 (0.06)	—	—	2 件 (0.03)
上腹部痛	—	—	1 件 (0.04)	1 件 (0.02)
虚血性大腸炎	—	—	1 件 (0.04)	1 件 (0.02)
便秘	65 件 (1.99)	—	95 件 (3.60)	160 件 (2.63)
下痢	1 件 (0.03)	—	1 件 (0.04)	2 件 (0.03)
軟便	1 件 (0.03)	—	—	1 件 (0.02)
口内乾燥	71 件 (2.17)	—	24 件 (0.91)	95 件 (1.56)
消化不良	3 件 (0.09)	—	—	3 件 (0.05)
胃炎	2 件 (0.06)	—	1 件 (0.04)	3 件 (0.05)
胃食道逆流性疾患	1 件 (0.03)	—	—	1 件 (0.02)
舌痛	—	—	1 件 (0.04)	1 件 (0.02)
イレウス	1 件 (0.03)	—	—	1 件 (0.02)
腸閉塞	—	—	1 件 (0.04)	1 件 (0.02)
口唇乾燥	1 件 (0.03)	—	1 件 (0.04)	2 件 (0.03)
悪心	2 件 (0.06)	—	5 件 (0.19)	7 件 (0.11)
口腔内不快感	1 件 (0.03)	—	—	1 件 (0.02)
口内炎	1 件 (0.03)	—	—	1 件 (0.02)
嘔吐	1 件 (0.03)	1 件 (0.53)	1 件 (0.04)	3 件 (0.05)
口の感覚鈍麻	2 件 (0.06)	—	1 件 (0.04)	3 件 (0.05)
肝胆道系障害	2 例 (0.06)	—	1 例 (0.04)	3 例 (0.05)
薬物性肝障害	—	—	1 件 (0.04)	1 件 (0.02)
胆石症	1 件 (0.03)	—	—	1 件 (0.02)
肝機能異常	1 件 (0.03)	—	—	1 件 (0.02)
皮膚および皮下組織障害	14 例 (0.43)	1 例 (0.53)	14 例 (0.53)	29 例 (0.48)
脱毛症	—	—	1 件 (0.04)	1 件 (0.02)
湿疹	—	—	3 件 (0.11)	3 件 (0.05)
そう痒症	4 件 (0.12)	1 件 (0.53)	8 件 (0.30)	13 件 (0.21)
発疹	8 件 (0.24)	—	2 件 (0.08)	10 件 (0.16)
蕁麻疹	1 件 (0.03)	—	—	1 件 (0.02)
薬疹	2 件 (0.06)	—	1 件 (0.04)	3 件 (0.05)
筋骨格系および結合組織障害	1 例 (0.03)	—	1 例 (0.04)	2 例 (0.03)
筋力低下	1 件 (0.03)	—	1 件 (0.04)	2 件 (0.03)

時期	使用成績調査	特定使用成績調査 (認知機能)	特定使用成績調査 (増量)	製造販売後調査 (使用成績調査 + 特定使用成績調査)
副作用の種類	副作用発現件数 (%)			
腎および尿路障害	57 例 (1.74)	4 例 (2.14)	43 例 (1.63)	104 例 (1.71)
排尿困難	31 件 (0.95)	2 件 (1.07)	22 件 (0.83)	55 件 (0.90)
尿流量減少	—	—	2 件 (0.08)	2 件 (0.03)
水腎症	—	—	1 件 (0.04)	1 件 (0.02)
糸球体腎炎	1 件 (0.03)	—	—	1 件 (0.02)
血尿	1 件 (0.03)	—	—	1 件 (0.02)
緊張性膀胱	2 件 (0.06)	—	2 件 (0.08)	4 件 (0.07)
排尿異常	—	—	1 件 (0.04)	1 件 (0.02)
頻尿	5 件 (0.15)	—	3 件 (0.11)	8 件 (0.13)
切迫性尿失禁	1 件 (0.03)	—	—	1 件 (0.02)
蛋白尿	—	—	1 件 (0.04)	1 件 (0.02)
腎不全	—	—	1 件 (0.04)	1 件 (0.02)
尿失禁	—	1 件 (0.53)	—	1 件 (0.02)
尿閉	15 件 (0.46)	1 件 (0.53)	12 件 (0.45)	28 件 (0.46)
腎機能障害	1 件 (0.03)	—	—	1 件 (0.02)
生殖系および乳房障害	1 例 (0.03)	—	4 例 (0.15)	5 例 (0.08)
良性前立腺肥大症	—	—	2 件 (0.08)	2 件 (0.03)
女性化乳房	—	—	1 件 (0.04)	1 件 (0.02)
乳頭痛	—	—	1 件 (0.04)	1 件 (0.02)
前立腺炎	1 件 (0.03)	—	—	1 件 (0.02)
一般・全身障害および投与部位の状態	81 例 (2.48)	5 例 (2.67)	150 例 (5.69)	236 例 (3.87)
無力症	1 件 (0.03)	—	—	1 件 (0.02)
胸痛	—	—	1 件 (0.04)	1 件 (0.02)
浮腫	1 件 (0.03)	—	1 件 (0.04)	2 件 (0.03)
末梢性浮腫	—	—	3 件 (0.11)	3 件 (0.05)
倦怠感	—	—	2 件 (0.08)	2 件 (0.03)
異常感	—	1 件 (0.53)	—	1 件 (0.02)
口渇	79 件 (2.42)	4 件 (2.14)	143 件 (5.42)	226 件 (3.71)
臨床検査	22 例 (0.67)	—	24 例 (0.91)	46 例 (0.75)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	—	—	1 件 (0.04)	1 件 (0.02)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	—	—	1 件 (0.04)	1 件 (0.02)
血圧上昇	2 件 (0.06)	—	—	2 件 (0.03)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 件 (0.03)	—	—	1 件 (0.02)
赤血球数減少	—	—	1 件 (0.04)	1 件 (0.02)
C型肝炎抗体陽性	1 件 (0.03)	—	—	1 件 (0.02)
残尿量増加	18 件 (0.55)	—	22 件 (0.83)	40 件 (0.66)
傷害、中毒および処置合併症	—	—	2 例 (0.08)	2 例 (0.03)
転倒	—	—	1 件 (0.04)	1 件 (0.02)
挫傷	—	—	1 件 (0.04)	1 件 (0.02)

(注) MedDRA/J (ICH 国際医薬用語集日本語版) Ver. 17.1 で作成。各副作用名は PT (基本語) で示した。