

使用上の注意改訂のお知らせ

肝・胆・消化機能改善剤

シキコール錠

ウルソデオキシコール酸錠

販売元：日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元：全星薬品工業株式会社
堺市堺区向陵中町2-4-12

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（_____：自主改訂）

改 訂 後		現 行	
3. 副作用 (2) その他の副作用		3. 副作用 (2) その他の副作用	
種類 \ 頻度	頻 度 不 明	種類 \ 頻度	頻 度 不 明
消化器	下痢, 悪心, 食欲不振, 便秘, 胸やけ, 嘔吐, 胃不快感, 腹痛, <u>腹部膨満</u>	消化器	下痢, 悪心, 食欲不振, 胸やけ, 嘔吐, 腹痛, 便秘, 胃不快感等
過敏症	痒痒, 発疹 ^{注)} , 蕁麻疹 ^{注)} , 紅斑 (多形滲出性紅斑等) ^{注)} 等	過敏症	痒痒, 発疹 ^{注)} , 蕁麻疹 ^{注)} , 紅斑 (多形滲出性紅斑等) ^{注)} 等
肝臓	AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, Al-P 上昇, ビリルビン上昇, γ -GTP 上昇	肝臓	AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, Al-P 上昇, ビリルビン上昇, γ -GTP 上昇
その他	全身倦怠感, めまい, 白血球減少	その他	全身倦怠感, めまい, 白血球減少
注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	

裏面の<改訂後の使用上の注意全文>もご参照ください。

＜改訂後の使用上の注意全文＞

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 完全胆道閉塞のある患者〔利胆作用があるため、症状が増悪するおそれがある。〕
- (2) 劇症肝炎の患者〔症状が増悪するおそれがある。〕

【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) 重篤な膵疾患のある患者〔原疾患が悪化するおそれがある。〕
 - (2) 消化性潰瘍のある患者〔粘膜刺激作用があるため、症状が増悪するおそれがある。〕
 - (3) 胆管に胆石のある患者〔利胆作用があるため、胆汁うっ滞を惹起するおそれがある。〕

2. 相互作用

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
スルフォニル尿素系経口糖尿病用薬 トルブタミド等	血糖降下作用を増強するおそれがある。	本剤は血清アルブミンとトルブタミドとの結合を阻害するとの報告がある。
コレステラミン等	本剤の作用を減弱するおそれがあるため、可能な限り間隔をあけて投与すること。	本剤と結合し、本剤の吸収を遅滞あるいは減少させるおそれがある。
制酸剤 水酸化アルミニウムゲル等	本剤の作用を減弱するおそれがある。	アルミニウムを含有する制酸剤は、本剤を吸着し、本剤の吸収を阻害するおそれがある。
脂質低下剤 クロフィブラート等	本剤をコレステロール胆石溶解の目的で使用する場合は、本剤の作用を減弱するおそれがある。	クロフィブラートは胆汁中へのコレステロール分泌を促進するため、コレステロール胆石形成が促進されるおそれがある。

3. 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）

間質性肺炎：発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部X線異常を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

種類	頻度	頻度不明
消化器		下痢，悪心，食欲不振，便秘，胸やけ，嘔吐，胃不快感，腹痛， <u>腹部膨満</u>
過敏症		痒疹，発疹 ^{注)} ，蕁麻疹 ^{注)} ，紅斑（多形滲出性紅斑等） ^{注)} 等
肝臓		AST(GOT)上昇，ALT(GPT)上昇，ALP上昇，ビリルビン上昇，γ-GTP上昇
その他		全身倦怠感，めまい，白血球減少

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、用量に注意して投与すること。

5. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験（ラット）で妊娠前及び妊娠初期の大量（2,000mg/kg/日）投与により胎児毒性（胎児吸収）が報告されている。〕

6. 適用上の注意

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。）

-----：自主改訂