2024 年 7 月改訂（第 10 版）

日本標準商品分類番号：872362

# 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

肝・胆・消化機能改善剤

## 日本薬局方　ウルソデオキシコール酸錠

# ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」
# ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」
# Ursodeoxycholic acid Tablets

| | |
|---|---|
| 剤形 | 素錠 |
| 製剤の規制区分 | なし |
| 規格・含量 | 錠 50mg ：1 錠中 ウルソデオキシコール酸 50mg 含有<br>錠 100mg：1 錠中 ウルソデオキシコール酸 100mg 含有 |
| 一般名 | 和　名：ウルソデオキシコール酸<br>洋　名：Ursodeoxycholic Acid |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・販売開始年月日 | 製造販売承認：2013 年 7 月 22 日<br>薬価基準収載：2023 年 5 月 24 日<br>販 売 開 始：1998 年 7 月 10 日 |
| 開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名 | 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社<br>発　売　元：日医工株式会社<br>販　　売：武田薬品工業株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 日医工株式会社　お客様サポートセンター<br>TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948<br>医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/ |

**本 IF は 2024 年 2 月改訂（第 1 版）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。

## 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

### 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。

目　　次


**Ⅰ．概要に関する項目……1**

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……2
6．RMP の概要……2

**Ⅱ．名称に関する項目……3**

1．販売名……3
2．一般名……3
3．構造式又は示性式……3
4．分子式及び分子量……3
5．化学名（命名法）又は本質……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号……3

**Ⅲ．有効成分に関する項目……4**

1．物理化学的性質……4
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……5**

1．剤形……5
2．製剤の組成……5
3．添付溶解液の組成及び容量……6
4．力価……6
5．混入する可能性のある夾雑物……6
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……9
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……9
9．溶出性……9
10．容器・包装……11
11．別途提供される資材類……11
12．その他……11

**Ⅴ．治療に関する項目……12**

1．効能又は効果……12
2．効能又は効果に関連する注意……12
3．用法及び用量……13
4．用法及び用量に関連する注意……13
5．臨床成績……13

**Ⅵ．薬効薬理に関する項目……15**

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……15
2．薬理作用……15

**Ⅶ．薬物動態に関する項目……16**

1．血中濃度の推移……16
2．薬物速度論的パラメータ……18
3．母集団（ポピュレーション）解析……18
4．吸収……18
5．分布……18
6．代謝……19
7．排泄……19
8．トランスポーターに関する情報……19
9．透析等による除去率……19
10．特定の背景を有する患者……19
11．その他……19

**Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……20**

1．警告内容とその理由……20
2．禁忌内容とその理由……20
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……20
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……20
5．重要な基本的注意とその理由……20
6．特定の背景を有する患者に関する注意……20
7．相互作用……22
8．副作用……22
9．臨床検査結果に及ぼす影響……23
10．過量投与……23
11．適用上の注意……23
12．その他の注意……23

**Ⅸ．非臨床試験に関する項目……24**

1．薬理試験……24
2．毒性試験……24

**Ⅹ．管理的事項に関する項目……25**

1．規制区分……25
2．有効期間……25
3．包装状態での貯法……25
4．取扱い上の注意点……25
5．患者向け資材……25

６．同一成分・同効薬 ..... 25
７．国際誕生年月日 ..... 25
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 ..... 25
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 ..... 25
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ..... 26
11．再審査期間 ..... 27
12．投薬期間制限に関する情報 ..... 27
13．各種コード ..... 27
14．保険給付上の注意 ..... 27

**ＸＩ．文献 ..... 28**

１．引用文献 ..... 28
２．その他の参考文献 ..... 28

**ＸⅡ．参考資料 ..... 29**

１．主な外国での発売状況 ..... 29
２．海外における臨床支援情報 ..... 30

**ＸⅢ．備考 ..... 31**

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 ..... 31
２．その他の関連資料 ..... 33

## 略 語 表

| 略語 | 略語内容 |
|---|---|
| AUC | 血中濃度-時間曲線下面積 |
| Cmax | 最高血中濃度 |
| tmax | 最高血中濃度到達時間 |
| $t_{1/2}$ | 消失半減期 |

## Ⅰ．概要に関する項目

### １．開発の経緯

本剤は、ウルソデオキシコール酸を有効成分とする肝・胆・消化機能改善剤である。

「ウルデナシン錠 100」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、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、1998 年 1 月 26 日に承認を取得、1998 年 7 月 10 日に販売を開始した。（薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき承認申請）

「ウルデナシン錠 50」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、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、1998 年 2 月 18 日に承認を取得、1998 年 7 月 10 日に販売を開始した。（薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき承認申請）

2004 年 9 月 7 日、再評価（品質再評価）の結果、製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば、薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

2009 年 7 月 13 日、「ウルデナシン錠 50」及び「ウルデナシン錠 100」は、「C 型慢性肝疾患における肝機能の改善」の効能又は効果、用法及び用量の追加が承認された。
また、2009 年 12 月 3 日には「原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善」の効能又は効果、用法及び用量の追加が承認された。

2013 年 7 月 22 日、「ウルデナシン錠 50」及び「ウルデナシン錠 100」は、「ウルソデオキシコール酸錠 50mg「テバ」」及び「ウルソデオキシコール酸錠 100mg「テバ」」に販売名変更の承認を取得し、2013 年 12 月 13 日より販売した。

2023 年 5 月 1 日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。
2023 年 5 月 24 日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

### ２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、ウルソデオキシコール酸を有効成分とする肝・胆・消化機能改善剤である。
（２）重大な副作用として、間質性肺炎が報告されている。
（「Ⅷ．8．（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

### ３．製品の製剤学的特性

（１）PTP シートはピッチコントロールを行い、1 錠ごとに含量を表示した。

### 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 | タイトル、参照先 |
|---|---|---|
| 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 | |

## 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**

ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」

ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」

**（２）洋名**

Ursodeoxycholic acid Tablets

**（３）名称の由来**

一般名より

### ２．一般名

**（１）和名（命名法）**

ウルソデオキシコール酸（JAN）

**（２）洋名（命名法）**

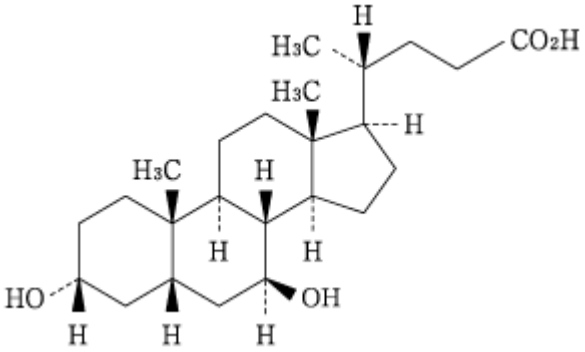
Ursodeoxycholic Acid（JAN、INN）

**（３）ステム（stem）**

不明

### ３．構造式又は示性式

化学構造式：




### ４．分子式及び分子量

分子式：$C_{24}H_{40}O_4$

分子量：392.57

### ５．化学名（命名法）又は本質

3α,7β-Dihydroxy-5β-cholan-24-oic acid（IUPAC）

### ６．慣用名、別名、略号、記号番号

別名：Ursodiol

略号：UDCA

## Ⅲ．有効成分に関する項目

### １．物理化学的性質

**（１）外観・性状**

白色の結晶又は粉末で、味は苦い。（本品は無臭である。）

**（２）溶解性**

メタノール、エタノール（99.5）又は酢酸（100）に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

**（３）吸湿性**

該当資料なし

**（４）融点（分解点）、沸点、凝固点**

融点：201～205℃

**（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**

旋光度［α］$^{20}_{D}$：＋59.0～＋62.0°　（乾燥後，1g，エタノール（99.5），25mL，100mm）

### 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

（１）確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

（２）定量法

電位差滴定法

本品をエタノール及び水で溶かし、水酸化ナトリウム液で滴定する。

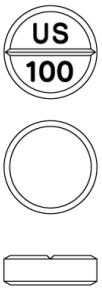
## Ⅳ．製剤に関する項目

### １．剤形

#### （１）剤形の区別

素錠

#### （２）製剤の外観及び性状

| 販売名 | ウルソデオキシコール酸錠<br>50mg「NIG」 | ウルソデオキシコール酸錠<br>100mg「NIG」 |
|---|---|---|
| 色・剤形 | 白色の素錠 | 白色の片面 1/2 割線入り素錠 |
| 外形 | |  |
| 直径 | 6.0mm | 8.0mm |
| 厚さ | 2.2mm | 2.5mm |
| 質量 | 70mg | 140mg |
| 識別コード<br>（PTP） | US 50mg | US 100mg |

#### （３）識別コード

（「Ⅳ．1．（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

#### （４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

#### （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 | ウルソデオキシコール酸錠<br>50mg「NIG」 | ウルソデオキシコール酸錠<br>100mg「NIG」 |
|---|---|---|
| 有効成分 | 1 錠中：<br>ウルソデオキシコール酸 50mg | 1 錠中：<br>ウルソデオキシコール酸 100mg |
| 添加剤 | カルメロースカルシウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース | |

#### （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 [1)]

（１）加速試験

試験実施期間：2015/10/14～2016/4/13

◇ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

| 試験項目<br>＜規格＞ | ロット<br>番号 | 保存期間 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 開始時 | 1 ヵ月 | 3 ヵ月 | 6 ヵ月 |
| 性状 n=1<br>＜白色の素錠＞ | 150810K | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性（%）　n=18<br>＜30 分、80%以上＞ | 150810K | 97～99 | 93～96 | 92～95 | 90～93 |
| 定量（%）※ n=3<br>＜95.0～105.0%＞ | 150810K | 98.8～98.9 | 99.5～99.8 | 99.9～100.7 | 99.3～100.6 |

※：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2015/10/14～2016/4/13

◇ウルソデオキシコール酸錠100mg「NIG」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP包装）］

| 試験項目<br>＜規格＞ | ロット<br>番号 | 保存期間 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 開始時 | 1 ヵ月 | 3 ヵ月 | 6 ヵ月 |
| 性状 n=1<br>＜白色の片面 1/2 割線入り素錠＞ | 150811K | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性（%）　n=18<br>＜45 分、70%以上＞ | 150811K | 95～99 | 91～95 | 92～94 | 91～95 |
| 定量（%）※ n=3<br>＜95.0～105.0%＞ | 150811K | 99.6～99.7 | 100.3～100.5 | 100.5～100.7 | 100.6～102.0 |

※：表示量に対する含有率（%）

◇ウルソデオキシコール酸錠100mg「NIG」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（バラ包装）］

| 試験項目<br>＜規格＞ | ロット<br>番号 | 保存期間 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 開始時 | 1 ヵ月 | 3 ヵ月 | 6 ヵ月 |
| 性状 n=1<br>＜白色の片面 1/2 割線入り素錠＞ | 150811K | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性（%）　n=18<br>＜45 分、70%以上＞ | 150811K | 95～98 | 93～94 | 91～93 | 91～94 |
| 定量（%）※ n=3<br>＜95.0～105.0%＞ | 150811K | 98.7～99.7 | 99.8～100.1 | 99.7～100.2 | 99.8～100.2 |

※：表示量に対する含有率（%）

（2）無包装状態の安定性

◇ウルソデオキシコール酸錠50mg「NIG」　無包装　40℃［遮光、気密容器］

| 試験項目<br>＜規格＞ | ロット<br>番号 | 保存期間 | |
|---|---|---|---|
| | | 開始時 | 3ヵ月 |
| 性状<br>＜白色の素錠＞ | 385301 | 白色の素錠 | 白色の素錠 |
| 溶出性（%）<br>＜30分、80%以上＞ | 385301 | 84.9～90.9 | 89.6～92.7 |
| 残存率（%） | 385301 | 100 | 100.4 |
| （参考値）硬度（kg） | 385301 | 6.0 | 5.9 |

※：表示量に対する含有率（%）

◇ウルソデオキシコール酸錠50mg「NIG」　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

| 試験項目<br>＜規格＞ | ロット<br>番号 | 保存期間 | |
|---|---|---|---|
| | | 開始時 | 3ヵ月 |
| 性状<br>＜白色の素錠＞ | 385301 | 白色の素錠 | 白色の素錠 |
| 溶出性（%）<br>＜30分、80%以上＞ | 385301 | 84.9～90.9 | 93.0～94.8 |
| 残存率（%） | 385301 | 100 | 100.9 |
| （参考値）硬度（kg） | 385301 | 6.0 | 4.7 |

※：表示量に対する含有率（%）

◇ウルソデオキシコール酸錠50mg「NIG」　無包装　曝光［気密容器］

| 試験項目<br>＜規格＞ | ロット<br>番号 | 総曝光量 | |
|---|---|---|---|
| | | 開始時 | 60万Lx・hr |
| 性状<br>＜白色の素錠＞ | 385301 | 白色の素錠 | 白色の素錠 |
| 溶出性（%）<br>＜30分、80%以上＞ | 385301 | 84.9～90.9 | 83.1～87.5 |
| 残存率（%） | 385301 | 100 | 99.9 |
| （参考値）硬度（kg） | 385301 | 6.0 | 6.1 |

※：表示量に対する含有率（%）

◇ウルソデオキシコール酸錠100mg「NIG」　無包装　40℃［遮光、気密容器］

| 試験項目<br>＜規格＞ | ロット<br>番号 | 保存期間 | |
|---|---|---|---|
| | | 開始時 | 3ヵ月 |
| 性状<br>＜白色の片面1/2割線入り素錠＞ | 384701 | 白色の片面1/2割線入り素錠 | 白色の片面1/2割線入り素錠 |
| 溶出性（%）<br>＜45分、70%以上＞ | 384701 | 75.8～81.6 | 78.5～81.2 |
| 残存率（%） | 384701 | 100 | 99.6 |
| （参考値）硬度（kg） | 384701 | 5.4 | 5.0 |

※：表示量に対する含有率（%）

◇ウルソデオキシコール酸錠100mg「NIG」　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

| 試験項目<br>＜規格＞ | ロット<br>番号 | 保存期間 | |
|---|---|---|---|
| | | 開始時 | 3ヵ月 |
| 性状<br>＜白色の片面1/2割線入り素錠＞ | 384701 | 白色の片面1/2割線入り素錠 | 白色の片面1/2割線入り素錠 |
| 溶出性（%）<br>＜45分、70%以上＞ | 384701 | 75.8～81.6 | 80.4～82.7 |
| 残存率（%） | 384701 | 100 | 99.9 |
| （参考値）硬度（kg） | 384701 | 5.4 | 4.2 |

※：表示量に対する含有率（%）

◇ウルソデオキシコール酸錠100mg「NIG」　無包装　曝光［気密容器］

| 試験項目<br>＜規格＞ | ロット<br>番号 | 総曝光量 | |
|---|---|---|---|
| | | 開始時 | 60万Lx･hr |
| 性状<br>＜白色の片面1/2割線入り素錠＞ | 384701 | 白色の片面1/2割線入り素錠 | 白色の片面1/2割線入り素錠 |
| 溶出性（%）<br>＜45分、70%以上＞ | 384701 | 75.8～81.6 | 78.5～84.1 |
| 残存率（%） | 384701 | 100 | 99.3 |
| （参考値）硬度（kg） | 384701 | 5.4 | 5.5 |

※：表示量に対する含有率（%）

## 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（物理化学的変化）

該当しない

## ９．溶出性

（１）溶出規格

ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」及びウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」の溶出性は、日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

（試験液に溶出試験液第 2 液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。）

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|---|---|---|
| 50mg | 30 分 | 80%以上 |
| 100mg | 45 分 | 70%以上 |

（２）溶出試験 [2)]

＜ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

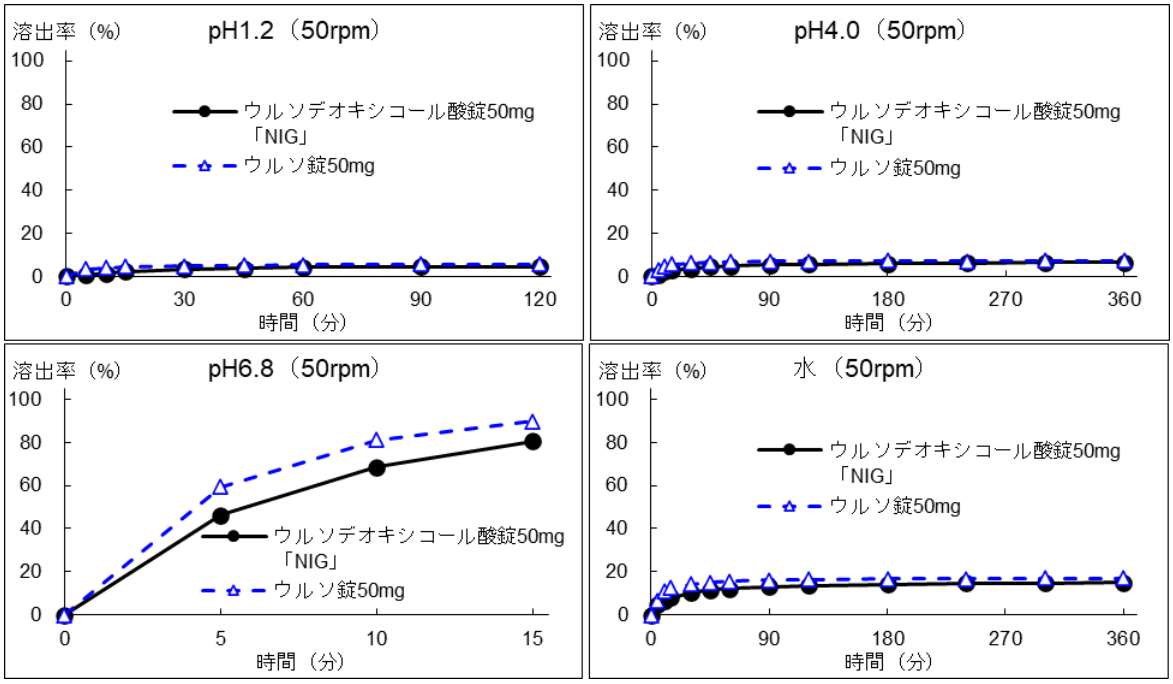
・pH4.0（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

・pH6.8（50rpm）では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・水（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ウルソ錠 50mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）




（n=6）

＜ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

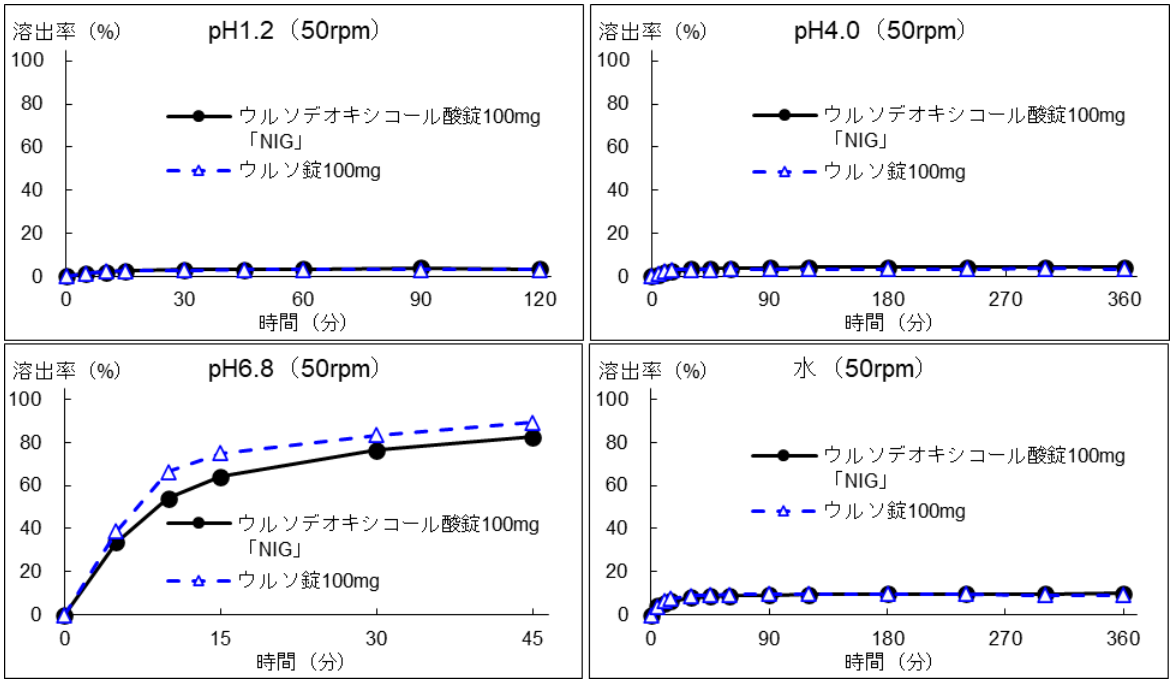
・pH4.0（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

・pH6.8（50rpm）では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・水（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ウルソ錠 100mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）




（n=6）

## 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

**＜ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」＞**

100 錠［10 錠（PTP）×10］、1000 錠［10 錠（PTP）×100］

**＜ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」＞**

100 錠［10 錠（PTP）×10］、1000 錠［10 錠（PTP）×100］

1200 錠［アルミ袋、バラ］

### （３）予備容量

該当しない

### （４）容器の材質

| 販売名 | PTP 包装 | バラ包装 |
|---|---|---|
| ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」 | PTP：ポリプロピレンフィルム<br>アルミニウム箔 | ― |
| ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」 | PTP：ポリプロピレンフィルム<br>アルミニウム箔 | 袋：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム |

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

該当記載事項なし

## Ⅴ．治療に関する項目

### １．効能又は効果

**○下記疾患における利胆**

胆道（胆管・胆のう）系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患

**○慢性肝疾患における肝機能の改善**

**○下記疾患における消化不良**

小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患

**○外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解**

**○原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善**

**○C 型慢性肝疾患における肝機能の改善**

### ２．効能又は効果に関連する注意

**5.効能又は効果に関連する注意**

**＜C 型慢性肝疾患における肝機能の改善＞**

**5.1** C 型慢性肝疾患においては、まずウイルス排除療法を考慮することが望ましい。本薬にはウイルス排除作用はなく、現時点では C 型慢性肝疾患の長期予後に対する肝機能改善の影響は明らかではないため、ウイルス排除のためのインターフェロン治療無効例若しくはインターフェロン治療が適用できない患者に対して本薬の投与を考慮すること。

**5.2** 非代償性肝硬変患者に対する有効性及び安全性は確立していない。［9.3.5 参照］

（解説）

5.1 C 型慢性肝疾患に対しては、「抗ウイルス療法」と「肝庇護療法」が推奨されているが、現在、日本肝臓学会や厚生労働省研究班では、治療検討時においてインターフェロン製剤による抗ウイルス療法を第一選択として、優先して考慮すべきとされていることから、まずウイルス排除療法を考慮する旨を記載した。

5.2 非代償性肝硬変患者については、臨床試験において本剤の有効性や安全性が確認されていないことから、その旨を記載した。

## ３．用法及び用量

### （１）用法及び用量の解説

| 効能又は効果 | 用法及び用量 |
|---|---|
| **・下記疾患における利胆**<br>**胆道（胆管・胆のう）系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患**<br>**・慢性肝疾患における肝機能の改善**<br>**・下記疾患における消化不良**<br>**小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患** | ウルソデオキシコール酸として、通常、成人 1 回 50mg を 1 日 3 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 |
| **・外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解** | 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人 1 日 600mg を 3 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 |
| **・原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善** | 原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人 1 日 600mg を 3 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合の 1 日最大投与量は 900mg とする。 |
| **・C 型慢性肝疾患における肝機能の改善** | C 型慢性肝疾患における肝機能の改善には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人 1 日 600mg を 3 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合の 1 日最大投与量は 900mg とする。 |

### （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

該当資料なし

### （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．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

肝・胆・消化機能改善剤

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

利胆作用（肝胆汁流量及びビリルビン排泄量の増加）、肝血流量増加作用、脂防吸収促進作用、胆汁のコレステロール不飽和化作用、液晶形成作用（胆汁中に多成分系の液晶が認められるようになる）、コレステロールの腸管吸収抑制作用がある。また、動物実験により、血清コレステロール低下作用、リパーゼ活性の促進作用、膵液分泌促進作用、胆石生成抑制作用、肝 HMG-CoA reductase 活性抑制及び cholesterol 7α-hydroxylase 活性上昇作用が認められている[3)]。

#### （２）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### （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

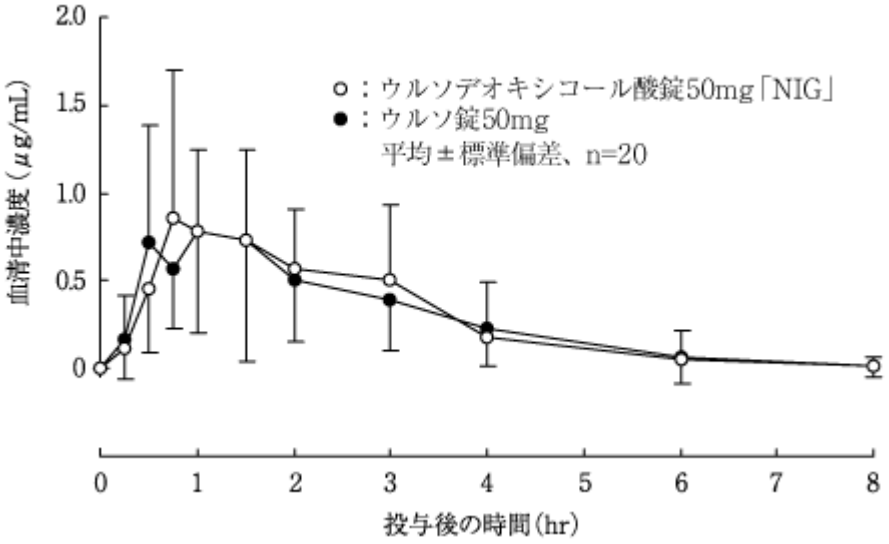
#### （２）臨床試験で確認された血中濃度

**16.1.1 生物学的同等性試験**

**＜ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」＞**

生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日　薬審第 718 号）

①ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」とウルソ錠 50mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（ウルソデオキシコール酸として 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された[4)]。




薬物動態パラメータ

| | 投与量<br>(mg) | $AUC_{0\text{-}8}$<br>(μg・hr/mL) | Cmax<br>(μg/mL) | Tmax<br>(hr) | $T_{1/2}$<br>(hr) |
|---|---|---|---|---|---|
| ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」 | 100 | 2.33±1.11 | 1.26±0.75 | 1.3±0.7 | 2.3±1.8 |
| ウルソ錠 50mg | 100 | 2.30±1.16 | 1.18±0.75 | 1.2±0.8 | 3.4±5.6 |

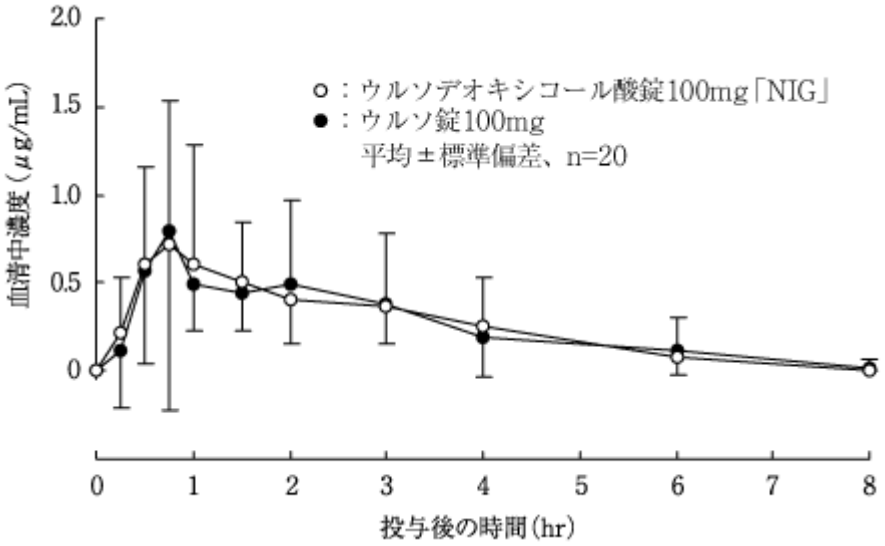
（平均±標準偏差、n＝20）

血清中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

**＜ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」＞**

生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日　薬審第 718 号）

②ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」とウルソ錠 100mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ウルソデオキシコール酸として 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された [4]。




薬物動態パラメータ

| | 投与量<br>（mg） | $AUC_{0\text{-}8}$<br>（μg・hr/mL） | Cmax<br>（μg/mL） | Tmax<br>（hr） | $T_{1/2}$<br>（hr） |
|---|---|---|---|---|---|
| ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」 | 100 | 2.08±1.10 | 1.18±0.87 | 1.4±0.9 | 2.2±2.0 |
| ウルソ錠 100mg | 100 | 2.03±1.12 | 1.16±0.71 | 1.6±1.3 | 1.8±1.7 |

（平均±標準偏差、n＝20）

血清中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

**（３）中毒域**

該当資料なし

**（４）食事・併用薬の影響**

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

## 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

（「Ⅷ．６．（５）妊婦」の項参照）

### （３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．６．（６）授乳婦」の項参照）

### （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

**2.禁忌（次の患者には投与しないこと）**
**2.1 完全胆道閉塞のある患者**［9.3.1 参照］
**2.2 劇症肝炎の患者**［9.3.2 参照］

（解説）

2.1 完全胆道閉塞患者の胆汁うっ滞に対し、本剤の利胆作用による黄疸等、症状の増悪を招くおそれがある。

2.2 劇症肝炎では緊急の救命処置が要求され、通常本剤は投与されないが、本剤を投与した場合には症状の増悪を招くおそれがある。

### 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」を参照すること。）

### 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

**9.1 合併症・既往歴等のある患者**
**9.1.1 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。
**9.1.2 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。

（解説）

9.1.1 本剤は膵外分泌を促進するとの報告がある[5)]。
慢性膵炎患者において、膵液中に胆汁の逆流によると考えられる胆汁酸が認められたとの報告がある[6)]。
本剤は胆汁酸製剤であり、*in vitro* の実験において弱い細胞障害性を有するとの報告がある[7)]。

9.1.2 本剤は胃液（酸）の分泌を促進するとの報告がある[8)]。
本剤は胆汁酸製剤であり、*in vitro* の実験において弱い細胞障害性を有するとの報告がある[7)]。

#### （２）腎機能障害患者

設定されていない

**（３）肝機能障害患者**

**9.3 肝機能障害患者**

**9.3.1 完全胆道閉塞のある患者**

投与しないこと。利胆作用があるため、症状が増悪するおそれがある。［2.1 参照］

**9.3.2 劇症肝炎の患者**

投与しないこと。症状が増悪するおそれがある。［2.2 参照］

**9.3.3 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。

**9.3.4 原発性胆汁性肝硬変の硬変期で高度の黄疸のある患者**

血清ビリルビン値の上昇等がみられた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。症状が悪化するおそれがある。

**9.3.5 C 型慢性肝疾患で高度の黄疸のある患者**

血清ビリルビン値の上昇等がみられた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。症状が悪化するおそれがある。［5.2 参照］

（解説）

9.3.3 本剤の投与により、胆石が流動し胆管をより閉塞させ、胆汁うっ滞を惹起させることがある。更に、流動した胆石が総胆管の十二指腸開口部に嵌頓した場合には、緊急手術を要する事態を招くおそれがある。

**（４）生殖能を有する者**

設定されていない

**（５）妊婦**

**9.5 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。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が報告されている。

**（６）授乳婦**

**9.6 授乳婦**

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒトで母乳への移行が認められている。

**（７）小児等**

設定されていない

**（８）高齢者**

**9.8 高齢者**

用量に注意して投与すること。一般に生理機能が低下している。

## 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

**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 |
|---|---|---|
| コレスチラミン<br>コレスチミド | 本剤の作用を減弱するおそれがあるので、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<br>水酸化アルミニウムゲル<br>合成ケイ酸アルミニウム<br>水酸化アルミニウムゲル･水酸化マグネシウム | 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<br>クロフィブラート<br>ベザフィブラート<br>フェノフィブラート | 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。 | クロフィブラート等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。 |

（解説）

・コレスチラミン、コレスチミド

コレスチラミンは胆汁酸と結合する陰イオン交換樹脂であるので、経口投与された本剤と結合し、本剤の吸収を遅滞あるいは減少させるおそれがある[9]。このような場合には、服用間隔をあける（投与前 1 時間あるいは投与後 4 時間以上）などの措置が必要である。服用間隔をあけても相互作用を完全に防ぐことは困難であるため、併用する薬剤量の調節が必要なこともある[10]。

・制酸剤

アルミニウムを含有する制酸剤は *in vitro* において胆汁酸を吸着することが知られており、本剤も同様に吸着され吸収が阻害されると考えられる[9､11]。

・脂質低下剤

脂質低下剤であるクロフィブラートは胆汁中のコレステロールを増加させるため、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、本剤の作用が減弱するおそれがある[9､12]。

## 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 間質性肺炎**（頻度不明）

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。

（解説）

発生原因は不明であるが、副作用自発報告において本剤との因果関係を否定できない間質性肺炎が報告されている。

### （２）その他の副作用

**11.2 その他の副作用**

| | 1～5%未満 | 0.1～1%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 |
|---|---|---|---|---|
| 消化器 | 下痢 | 悪心、食欲不振、便秘、胸やけ、胃不快感、腹痛、腹部膨満 | 嘔吐 | |
| 過敏症 | | そう痒、発疹 | 蕁麻疹等 | 紅斑（多形滲出性紅斑等） |
| 肝臓 | | AST 上昇、ALT 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 | 白血球数減少 | |

注）発現頻度は製造販売後調査の結果を含む。

## 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

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 | ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」<br>ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」 | なし |
| 有効成分 | ウルソデオキシコール酸 | なし |

### 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．取扱い上の注意点

設定されていない

### ５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：無

### ６．同一成分・同効薬

同一成分：ウルソ錠 50mg、ウルソ錠 100mg

### 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

ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」

| 履歴 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 販売開始 | ウルデナシン錠 50 | 1998 年 2 月 18 日 | 21000AMZ00238000 | 1998 年 7 月 10 日 | 1998 年 7 月 10 日 |
| 販売名変更 | ウルソデオキシコール酸錠 50mg「テバ」 | 2013 年 7 月 22 日 | 22500AMX01309000 | 2013 年 12 月 13 日 | 2013 年 12 月 13 日 |
| 承継 | ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」 | 〃 | 〃 | 2023 年 5 月 24 日 | 2023 年 5 月 24 日 |

ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」

| 履歴 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 販売開始 | ウルデナシン錠 100 | 1998 年 1 月 26 日 | 21000AMZ00118000 | 1998 年 7 月 10 日 | 1998 年 7 月 10 日 |
| 販売名変更 | ウルソデオキシコール酸錠 100mg「テバ」 | 2013 年 7 月 22 日 | 22500AMX01310000 | 2013 年 12 月 13 日 | 2013 年 12 月 13 日 |
| 承継 | ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」 | 〃 | 〃 | 2023 年 5 月 24 日 | 2023 年 5 月 24 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

＜効能又は効果、用法及び用量追加＞

追加年月日： 2009 年 7 月 13 日

販売名：ウルデナシン錠 50、ウルデナシン錠 100

内　容：

| | 新 | 旧 |
|---|---|---|
| 効能又は効果 | 1.・下記疾患における利胆<br>胆道（胆管・胆のう）系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患<br>・慢性肝疾患における肝機能の改善<br>・下記疾患における消化不良<br>小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患<br>2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解<br>3. C 型慢性肝疾患における肝機能の改善 | 1.・下記疾患における利胆<br>胆道（胆管・胆のう）系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患<br>・慢性肝疾患における肝機能の改善<br>・下記疾患における消化不良<br>小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患<br>2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解 |
| 用法及び用量 | 1. ウルソデオキシコール酸として、通常、成人 1 回 50mg を 1 日 3 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。<br>2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人 1 日 600mg を 3 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。<br>3. C 型慢性肝疾患における肝機能の改善には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人 1 日 600mg を 3 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合の 1 日最大投与量は 900mg とする。 | 1. ウルソデスオキシコール酸として、通常、成人 1 回 50mg を 1 日 3 回経口投与する。<br>2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解には、ウルソデスオキシコール酸として、通常、成人 1 日 600mg を 3 回に分割経口投与する。<br>なお、1. 2. とも年齢、症状により適宜増減する。 |

（__：効能又は効果、用法及び用量追加に伴う変更箇所）

＜効能又は効果、用法及び用量追加＞

追加年月日： 2009 年 12 月 3 日

販売名：ウルデナシン錠 50、ウルデナシン錠 100

内　容：

| | 新 | 旧 |
|---|---|---|
| 効能又は効果 | 1. 省略<br>2. 省略<br>3. 原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善<br>4. C 型慢性肝疾患における肝機能の改善 | 1. 省略<br>2. 省略<br>3. C 型慢性肝疾患における肝機能の改善 |
| 用法及び用量 | 1. 省略<br>2. 省略<br>3. 原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人 1 日 600mg を 3 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合の 1 日最大投与量は 900mg とする。<br>4. C 型慢性肝疾患における肝機能の改善：省略 | 1. 省略<br>2. 省略<br>3. C 型慢性肝疾患における肝機能の改善：省略 |

（__：効能又は効果、用法及び用量追加に伴う変更箇所）

## 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

品質再評価結果公示日：2004 年 9 月 7 日

販売名：ウルデナシン錠 50、ウルデナシン錠 100

再評価結果：製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば、薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない。

## 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 |
|---|---|---|---|---|
| ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」 | 2362001F1142 | 2362001F1142 | 104945903 | 620494503 |
| ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」 | 2362001F2254 | 2362001F2254 | 104953403 | 620495303 |

## 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）　社内資料：安定性試験
2）　社内資料：溶出試験
3）　第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店；2021：C-825-C-829
4）　社内資料：生物学的同等性試験
5）　原　泰寛 他：福岡医誌 1974；65（12）：933-940
6）　上原総一郎 他：膵臓 1995；10（3）：280-285
7）　木村恒夫：日本消化器病学会雑誌 1980；77（2）：185-194
8）　伊藤信也 他：基礎と臨床 1976；10（1）：24-39
9）　仲川義人 編：医薬品相互作用（第 2 版），医薬ジャーナル社 1998；572-573
10）金沢久男 他：医薬ジャーナル 1995；31（6）：1527-1533
11）堀美智子 監修：改定 2 版医薬品相互作用ハンドブック，じほう 2002；118-118
12）山本昌弘 他：日本臨床 1984；42（7）：1652-1657


### 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

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

| 効能又は効果 | 用法及び用量 |
|---|---|
| 1. ・下記疾患における利胆<br>胆道（胆管・胆のう）系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患<br>・慢性肝疾患における肝機能の改善<br>・下記疾患における消化不良<br>小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患<br>2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解<br>3. 原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善<br>4. C 型慢性肝疾患における肝機能の改善 | 1. ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1回50mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。<br>2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。<br>3. 原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合の1日最大投与量は900mgとする。<br>4. C型慢性肝疾患における肝機能の改善には、ウルソデオキシコール酸として、通常、成人1日600mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。増量する場合の1日最大投与量は900mgとする。 |

＜DailyMed（USA）、2023 年 5 月検索＞

| 国　名 | 米国 |
|---|---|
| 会社名 | Allergan, Inc. |
| 販売名 | URSO 250- ursodiol tablet, film coated、URSO FORTE- ursodiol tablet, film coated |
| 剤形・規格 | 250mg/500mg |

**INDICATIONS AND USAGE**

URSO 250 and URSO Forte (ursodiol) tablets are indicated for the treatment of patients with primary biliary cholangitis (PBC).

**DOSAGE AND ADMINISTRATION**

2.1 General Dosing Information

The recommended adult dosage for URSO 250 and URSO Forte in the treatment of PBC is 13-15 mg/kg/day administered in two to four divided doses with food. Dosing regimen should be adjusted according to each patient's need at the discretion of the physician.

2.2 Liver Function Tests

Liver function tests（γ-GT, alkaline phosphatase, AST, ALT) and bilirubin levels should be monitored every month for three months after start of therapy、 and every six months thereafter.

2.3 Scoring the URSO Forte Tablet

The URSO Forte scored tablet can be broken in halves to provide recommended dosage.

To break URSO Forte scored tablet easily、place the tablet on a flat surface with the scored section on top. Hold the tablet with your thumbs placed close to the scored part of the tablet (groove). Then apply gentle pressure and snap the tablet segments apart (segments breaking incorrectly should not be used). The segments should be washed down unchewed, with water, keeping the segments in the mouth can reveal a bitter taste. Due to the bitter taste, segments should be stored separately from whole tablets.

## ２．海外における臨床支援情報

### 妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

| | Drug Name | Category |
|---|---|---|
| オーストラリアの分類 | ursodeoxycholic acid | B3 |

（2024 年 7 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B3：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

## 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

**粉砕物の安定性試験**

**ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」**

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH 及び 60 万 Lx･hr の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であった。

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

| 試験項目 | 保存期間 | |
|---|---|---|
| | 開始時 | 4 週 |
| 性状 | 白色の粉末 | 白色の粉末 |
| 残存率（%） | 100 | 100 |

● 粉砕物　曝光量 60 万 Lx･hr［気密容器］

| 試験項目 | 総曝光量 | |
|---|---|---|
| | 開始時 | 60 万 Lx･hr |
| 性状 | 白色の粉末 | 白色の粉末 |
| 残存率（%） | 100 | 100 |

**ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」**

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH 及び 60 万 Lx･hr の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であった。

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

| 試験項目 | 保存期間 | |
|---|---|---|
| | 開始時 | 4 週 |
| 性状 | 白色の粉末 | 白色の粉末 |
| 残存率（%） | 100 | 101 |

● 粉砕物　曝光量 60 万 Lx･hr［気密容器］

| 試験項目 | 総曝光量 | |
|---|---|---|
| | 開始時 | 60 万 Lx･hr |
| 性状 | 白色の粉末 | 白色の粉末 |
| 残存率（%） | 100 | 100 |

## （２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

### ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」

**１）試験方法**

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

**２）試験結果**

| | 崩壊懸濁試験 | 通過性試験 |
|---|---|---|
| ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」 | 5 分以内に崩壊・懸濁した。 | 8Fr.チューブを通過した。 |

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

### ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」

**１）試験方法**

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

**２）試験結果**

| | 崩壊懸濁試験 | 通過性試験 |
|---|---|---|
| ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」 | 5 分以内に崩壊・懸濁した。 | 8Fr.チューブを通過した。 |

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

## ２．その他の関連資料

該当資料なし