

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

発売元 日医工株式会社

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 100mg 「ZE」

製造販売元 全星薬品工業株式会社

販売元 日医工株式会社

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品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	改訂前
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>過去に胆石治療のための十二指腸乳頭部の処置（内視鏡的乳頭切開術や胆道と十二指腸との吻合術など）を受けた患者において、本剤を長期使用した際に、ウルソデオキシコール酸を主成分とする胆石の形成が報告されている。</p>	←新設

＜改訂理由＞

- 同一成分薬の注意喚起に基づき、15.1 臨床使用に基づく情報を新設し、十二指腸乳頭部の処置歴を有する患者の長期使用においてウルソデオキシコール酸を主成分とする胆石が形成された報告がある旨を記載しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になられる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ウルソデオキシコール酸錠「NIG」



(01)14987123872727

ウルソデオキシコール酸錠「ZE」



(01)14987376041314

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.341」(2025年12月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。

ウルソデオキシコール酸 25-621A