

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

平成 21 年 12 月

効能・効果及び用法・用量の追加, 使用上の注意改訂のお知らせ

肝・胆・消化機能改善剤

ウルソデオキシコール酸錠 100mg「ZE」

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

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、平成 21 年 11 月 24 日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果、用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

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。

敬白

記

新旧対照表(): 変更箇所

	改訂後	現行
効能・効果	<p>1. 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</p> <p>・慢性肝疾患における肝機能の改善</p> <p>・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</p> <p>2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解</p> <p>3. <u>原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善</u></p> <p>4. <u>C型慢性肝疾患における肝機能の改善</u></p>	<p>1. 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</p> <p>・慢性肝疾患における肝機能の改善</p> <p>・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</p> <p>2. 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解</p> <p>← 記載なし</p> <p>← 記載なし</p>

	改訂後	現行
用法・用量	<ol style="list-style-type: none"> 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。 <u>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。</u> <u>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。</u> 	<ol style="list-style-type: none"> 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。 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、1. 2. とも年齢、症状により適宜増減する。 ← 記載なし ← 記載なし
使用上の注意	<p><u><効能・効果に関連する使用上の注意></u></p> <p><u>原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>・硬変期で高度の黄疸のある患者に投与する場合は、症状が悪化するおそれがあるので慎重に投与すること。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。</u> <p><u>C型慢性肝疾患における肝機能の改善：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>・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。</u> <u>・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。高度の黄疸のある患者に投与する場合は、症状が悪化するおそれがあるので慎重に投与すること。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。</u> 	← 記載なし