

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全 星 薬 品 株 式 会 社
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

ウルソデオキシコール酸錠 100mg「ZE」

「効能・効果」、「用法・用量」追加及び

「効能・効果に関連する使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度ウルソデオキシコール酸製剤『ウルソデオキシコール酸錠 100 mg「ZE」』につきまして平成 21 年 11 月 24 日付で下記「効能・効果」及び「用法・用量」の一変承認を取得したことを受け、添付文書「効能・効果」及び「用法・用量」の追加と共に「効能・効果に関連する使用上の注意」を自主改訂しますのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記及び裏面記載の追加改訂箇所等にてにご留意頂くようお願い致します。まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>)でもご覧いただけます。

謹白

記

1. 「効能・効果」の追加について

改 訂 後	現 行
<p>【効能・効果】</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 ・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</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. 原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善</p> <p>4. C型慢性肝疾患における肝機能の改善</p>	<p>【効能・効果】</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 ・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</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>

(裏面へ続く)

2. 「用法・用量」の追加について

改 訂 後	現 行
<p>【用法・用量】</p> <p>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。</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。</p> <p>3. <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></p> <p>4. <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></p>	<p>【用法・用量】</p> <p>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。</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。</p> <p>なお、1. 2. とともに年齢、症状により適宜増減する。</p>

3. 「効能・効果に関連する使用上の注意」改訂について

改 訂 後	現 行
<p>< 効能・効果に関連する使用上の注意 ></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

_____部：追加改訂

以上