

－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。－

## 注意事項等情報改訂のお知らせ

2025 年 12 月

全 星 薬 品 株 式 会 社

全星薬品工業株式会社

### 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」

このたび、標記製品の注意事項等情報を自主改訂に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。  
ご使用に際しましては、下記記載の改訂箇所にご留意頂きますようお願い申し上げます。

記

#### ■改訂概要

改訂項目	改訂内容
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報	左記項目を新設し、「胆石」に関連する注意事項を追加しました。

#### ■注意事項等情報改訂内容（部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u>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。</u>	< 新設 >

#### 【改訂理由】

先発製剤の症例集積に伴う改訂。

以上

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）は情報独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>）並びに弊社医療関係者向け情報サイト（<https://zensei-med.jp>）でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）」No. 341 号（2025 年 12 月上旬公開予定）に掲載されます。

本製品の電子添文最新版は、下記のバーコードから閲覧可能です。

➤ ウルソデオキシコール酸錠 100mg「ZE」



#### 【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）