

商品名 ウルソデオキシコール酸錠50mg「トーワ」 添付文書情報

一般名	ウルソデオキシコール酸50mg錠	薬価	10.40
規格	50mg 1錠	区分	
製造メーカー	東和薬品	販売メーカー	東和薬品
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 23. 消化器官用薬 236. 利胆剤 2362. 胆汁酸製剤		

ウルソデオキシコール酸錠50mg「トーワ」の用法・用量

- 次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、次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）：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。

ウルソデオキシコール酸錠50mg「トーワ」の効能・効果

- 次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。
- 次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。

【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〉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）。

2. 〈C型慢性肝疾患における肝機能の改善〉C型慢性肝疾患の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。

ウルソデオキシコール酸錠50mg「トーフ」の副作用

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：

- 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。

2. その他の副作用：

- [1] 消化器：（1～5%未満）下痢、（0.1～1%未満）悪心、食欲不振、便秘、胸やけ、胃不快感、腹痛、腹部膨満、（0.1%未満）嘔吐。
- [2] 過敏症：（0.1～1%未満）そう痒、発疹、（0.1%未満）蕁麻疹等、（頻度不明）紅斑（多形滲出性紅斑等）。
- [3] 肝臓：（0.1～1%未満）AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、（0.1%未満）ビリルビン上昇、 γ -GTP上昇。
- [4] その他：（0.1～1%未満）全身倦怠感、めまい、（0.1%未満）白血球数減少。

発現頻度は製造販売後調査の結果を含む。

ウルソデオキシコール酸錠50mg「トーフ」の使用上の注意

【禁忌】

1. 完全胆道閉塞のある患者。
2. 劇症肝炎の患者。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 重篤な脾疾患のある患者：原疾患が悪化するおそれがある。
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。

【肝機能障害患者】

- 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) 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）。
- 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。
- 4) 原発性胆汁性肝硬変の硬変期で高度黄疸のある患者：血清ビリルビン値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) C型慢性肝疾患で高度黄疸のある患者：血清ビリルビン値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）。

【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（2000mg/kg/日）投与により胎仔毒性が報告されている。

【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）。

【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）。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] コレスチラミン＜経口＞、コレスチミド＜経口＞〔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）〕。
- [2] 制酸剤＜アルミニウム含有＞＜経口＞（水酸化アルミニウムゲル＜経口＞、合成ケイ酸アルミニウム＜経口＞、水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム＜経口＞）〔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）〕。
- [3] 脂質低下剤（クロフィブラート、ベザフィブラート、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）〕。

【適用上の注意】

- 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）。

【保管上の注意】

室温保存。

