

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2025 年 12 月

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「JG」

ウルソデオキシコール酸錠100mg「JG」

Ursodeoxycholic Acid Tablets

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

1. 改訂内容

- 同一成分薬での症例集積のため、以下のとおり自主改訂いたしました。
 - ✓「その他の注意」の項に、「臨床使用に基づく情報」として胆石の形成に関する情報を追記いたしました。

2. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部)

| 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 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。 | (新設) |

(2025 年 12 月改訂)

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2025 年 12 月発行の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.341」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示の GS 1 バーコードを読み取る。
「添文ナビ®」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

ウルソデオキシコール酸錠「JG」



J20250028