

貯法：室温保存

有効期間：3年

	50mg	100mg
承認番号	22500AMX01309	22500AMX01310
販売開始	1998年7月	1998年7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「NIG」

ウルソデオキシコール酸錠100mg「NIG」

Ursodeoxycholic acid Tablets







2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 完全胆道閉塞のある患者 [9.3.1 参照]
- 劇症肝炎の患者 [9.3.2 参照]

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」	ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」
有効成分	1錠中： ウルソデオキシコール酸 50mg	1錠中： ウルソデオキシコール酸 100mg
添加剤	カルメロースカルシウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース	

3.2 製剤の性状

販売名	ウルソデオキシコール酸錠 50mg「NIG」	ウルソデオキシコール酸錠 100mg「NIG」
色・剤形	白色の素錠	白色の片面1/2割線入り素錠
外形	  	  
直径	6.0mm	8.0mm
厚さ	2.2mm	2.5mm
質量	70mg	140mg
識別コード (PTP)	US 50mg	US 100mg

4. 効能又は効果

- 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
- 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

5. 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。
- 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。[9.3.5 参照]

6. 用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
・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	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。

効能又は効果	用法及び用量
・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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 重篤な腎疾患のある患者**

原疾患が悪化するおそれがある。

9.1.2 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。

9.3 肝機能障害患者**9.3.1 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。[2.1 参照]

9.3.2 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。[2.2 参照]

9.3.3 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。

9.3.4 原発性胆汁性肝硬変の硬変期で高度の黄疸のある患者

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。症状が悪化するおそれがある。

9.3.5 C型慢性肝疾患で高度の黄疸のある患者

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。症状が悪化するおそれがある。[5.2 参照]

9.5 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（2,000mg/kg/日）投与により胎児毒性が報告されている。

9.6 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。

9.8 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。

10. 相互作用**10.2 併用注意（併用に注意すること）**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
コレステラミン コレステミド	本剤の作用を減弱するおそれがあるため、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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
制酸剤 水酸化アルミニウムゲル 合成ケイ酸アルミニウム 水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム	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。
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、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。

11. 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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 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。

11.2 その他の副作用

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

注）発現頻度は製造販売後調査の結果を含む。

14. 適用上の注意

14.1 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。

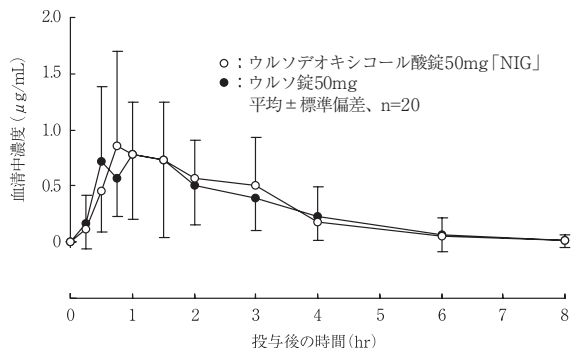
16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

〈ウルソデオキシコール酸錠50mg「NIG」〉

(1) ウルソデオキシコール酸錠50mg「NIG」とウルソ錠50mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（ウルソデオキシコール酸として100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。



薬物動態パラメータ

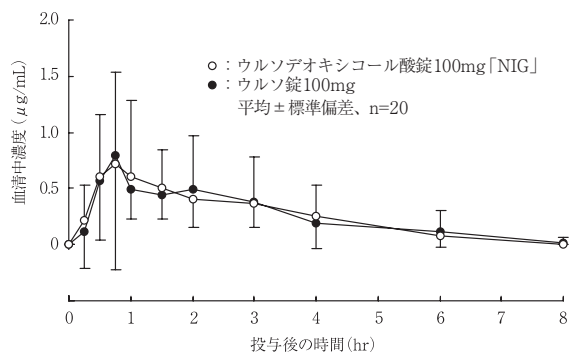
	投与量 (mg)	AUC ₀₋₈ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ウルソデオキシコール酸錠50mg「NIG」	100	2.33 ± 1.11	1.26 ± 0.75	1.3 ± 0.7	2.3 ± 1.8
ウルソ錠50mg	100	2.30 ± 1.16	1.18 ± 0.75	1.2 ± 0.8	3.4 ± 5.6

(平均 ± 標準偏差、n = 20)

血清中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

〈ウルソデオキシコール酸錠100mg「NIG」〉

(2) ウルソデオキシコール酸錠100mg「NIG」とウルソ錠100mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ウルソデオキシコール酸として100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₈ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ウルソデオキシコール酸錠100mg「NIG」	100	2.08 ± 1.10	1.18 ± 0.87	1.4 ± 0.9	2.2 ± 2.0
ウルソ錠100mg	100	2.03 ± 1.12	1.16 ± 0.71	1.6 ± 1.3	1.8 ± 1.7

(平均 ± 標準偏差、n = 20)

血清中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

利胆作用（肝胆汁流量及びビリルビン排泄量の増加）、肝血流量増加作用、脂肪吸収促進作用、胆汁のコレステロール不飽和化作用、液晶形成作用（胆汁中に多成分系の液晶が認められるようになる）、コレステロールの腸管吸収抑制作用がある。また、動物実験により、血清コレステロール低下作用、リパーゼ活性の促進作用、膵液分泌促進作用、胆石生成抑制作用、肝HMG-CoA reductase活性抑制及びcholesterol 7 α -hydroxylase活性上昇作用が認められている²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ウルソデオキシコール酸（Ursodeoxycholic Acid）

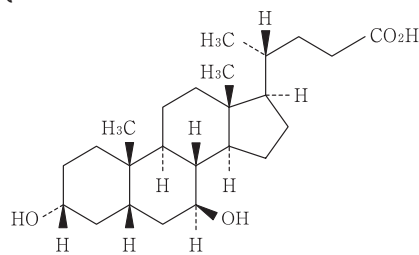
化学名：3 α ,7 β -Dihydroxy-5 β -cholan-24-oic acid

分子式：C₂₄H₄₀O₄

分子量：392.57

性状：白色の結晶又は粉末で、味は苦い。メタノール、エタノール（99.5）又は酢酸（100）に溶けやすく、水にはほとんど溶けない。

化学構造式：



22. 包装

〈ウルソデオキシコール酸錠50mg「NIG」〉

100錠 [10錠 (PTP) × 10]、1000錠 [10錠 (PTP) × 100]

〈ウルソデオキシコール酸錠100mg「NIG」〉

100錠 [10錠 (PTP) × 10]、1000錠 [10錠 (PTP) × 100]

1200錠 [アルミ袋、バラ]

23. 主要文献

- 社内資料：生物学的同等性試験
- 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店；2021：C-825-C-829

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



26.2 発売元



26.3 販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号