

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年12月
沢井製薬株式会社肝・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「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

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>	「その他の注意」の項新設

2. 改訂理由

自主改訂

同一成分薬の症例集積に基づき、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および
弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

ウルソデオキシコール酸錠100mg「サワイ」



(01)14987080030413