

## 「効能・効果」、「用法・用量」一部変更承認に伴う 使用上の注意改訂のお知らせ

肝・胆・消化機能改善剤

# ゴクミシン錠50

(ウルソデオキシコール酸錠)

この度、弊社製品『ゴクミシン錠50』につきまして、「効能・効果」、「用法・用量」が一部変更承認されました。それに伴い、関連する【使用上の注意】を以下のように改訂させていただきますので、お知らせ申し上げます。

販売元



**三井製薬株式会社**  
東京都練馬区豊玉北2-3-1  
製造販売元



**ニプロジェネファ株式会社**

埼玉県春日部市南栄町7番地5

改訂後（ <u>    </u> 下線：追加）		改訂前	
【効能・効果】【用法・用量】		【効能・効果】【用法・用量】	
効能・効果	用法・用量	効能・効果	用法・用量
1. 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	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。	1. 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	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。
2. 慢性肝疾患における肝機能の改善		2. 慢性肝疾患における肝機能の改善	
3. 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		3. 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	
4. 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。	4. 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。
5. <u>原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善</u>	<u>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。</u>		
6. <u>C型慢性肝疾患における肝機能の改善</u>	<u>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。</u>		

改訂後（___ 下線：追加）	改訂前
<p data-bbox="188 114 655 143">&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</p> <p data-bbox="188 147 703 179"><u>原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善：</u></p> <ul data-bbox="197 183 804 318" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="197 183 804 318">・<u>硬変期で高度の黄疸のある患者に投与する場合は、症状が悪化するおそれがあるので慎重に投与すること。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。</u></li> </ul> <p data-bbox="188 356 651 387"><u>C型慢性肝疾患における肝機能の改善：</u></p> <ul data-bbox="197 392 804 857" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="197 392 804 629">・<u>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。</u></li> <li data-bbox="197 633 804 857">・<u>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。高度の黄疸のある患者に投与する場合は、症状が悪化するおそれがあるので慎重に投与すること。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。</u></li> </ul>	<p data-bbox="866 91 1043 123">（該当の項なし）</p>

使用上の注意に関するお問合せは下記までお願い致します。

ニプロジェネファ株式会社 安全管理グループ

TEL：048-754-8716、FAX：048-754-8776、E-mail：pms@nipro-genepha.co.jp

## 使用上の注意改訂のお知らせ

肝・胆・消化機能改善剤

# ゴクミシン錠50

(ウルソデオキシコール酸製剤)

この度、弊社製品『ゴクミシン錠50』につきまして、  
【使用上の注意】を以下のように改訂させていただきますので、お知らせ申し上げます。



販売元  
**三井製薬株式会社**  
東京都練馬区豊玉北2-3-1



製造販売元  
**ニプロジェネファ株式会社**  
埼玉県春日部市南栄町7番地5

改訂後（下線：追加・変更）		改訂前	
<b>【使用上の注意】</b> 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(3)省略（変更なし） 2. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） 省略（変更なし） 3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 省略（変更なし） (2) その他の副作用		<b>【使用上の注意】</b> 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(3)省略 2. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） 省略 3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 省略 (2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
消化器	下痢、悪心、食欲不振、便秘、胸やけ、嘔吐、胃不快感、腹痛、 <u>腹部膨満</u>	消化器	下痢、悪心、食欲不振、胸やけ、嘔吐、腹痛、便秘、胃不快感等
過敏症	省略（変更なし）	過敏症	省略
肝臓	省略（変更なし）	肝臓	省略
その他	省略（変更なし）	その他	省略

※【使用上の注意】以外にも改訂箇所がございます。詳細は改訂添付文書をご覧ください。

(薬食安発第0324006号 平成18年3月24日 後発医薬品に係る情報提供の充実についてに基づく改訂です。)

使用上の注意に関するお問合せは下記までお願い致します。

ニプロジェネファ株式会社 安全管理グループ

TEL : 048-754-8716、FAX : 048-754-8776、E-mail : pms@nipro-genepha.co.jp