

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2013年11月

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること

アルドース還元酵素阻害剤

日本薬局方 エパルレスタット錠

# エパルレスタット錠50「EK」

# Epalrestat tab.50「EK」

製造販売元



小林化工株式会社

福井県あわら市矢地5-15

販売元



エルメッド エーザイ株式会社

東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。なお、DSU（医薬品安全対策情報）へは、No.224に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

### 〔改訂箇所及び改訂理由（項目別）〕

#### 1. 重要な基本的注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
(1) 糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法、経口血糖降下剤、インスリン等の治療を行った上でなお、糖化ヘモグロビンが高値を示す患者に対して適用を考慮する。	(1) 糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法、経口血糖降下剤、インスリン等の治療を行った上でなお、糖化ヘモグロビンが高値を示す患者に対して適用を考慮する。
(2) 本剤の投与の対象となる患者の糖化ヘモグロビンは、HbA <sub>1c</sub> (NGSP値) <u>7.0%以上</u> (JDS値6.6%以上) を目安とする。	(2) 本剤の投与の対象となる患者の糖化ヘモグロビンは、HbA <sub>1c</sub> 値7.5%以上 (安定型HbA <sub>1c</sub> 値では6.6%に相当する) を目安とする。
(3) 不可逆的な器質的変化を伴う糖尿病性末梢神経障害の患者では効果が確立されていない。	(3) 不可逆的な器質的変化を伴う糖尿病性末梢神経障害の患者では効果が確立されていない。
(4) 投与中は経過を十分に観察し、12週間投与して効果が認められない場合には他の適切な治療に切り換えること。	(4) 投与中は経過を十分に観察し、12週間投与して効果が認められない場合には他の適切な治療に切り換えること。

#### 改訂理由

平成24年4月1日からHbA<sub>1c</sub>の値は、National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) 値を用い、当面の間、Japan Diabetes Society (JDS) 値も併記するとHbA<sub>1c</sub>の国際標準化の基本方針により、「重要な基本的注意」の項のHbA<sub>1c</sub>値を記載整備いたしました。また、記載整備に伴い、不安定型を含む実測値（HbA<sub>1c</sub>値7.5%以上）については、測定値として現在使用されていないことを考慮し、削除いたしました。