

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

アルドース還元酵素阻害剤

処方せん医薬品

エパルレスタット錠50mg「アメル」

EPALRESTAT

〈エパルレスタット製剤〉

2013年11月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『エパルレスタット錠50mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 - - - - 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2010年5月改訂）
1. 重要な基本的注意 (1) - 現行のとおり - (2) 本剤の投与の対象となる患者の糖化ヘモグロビンは、HbA1c(NGSP値)7.0%以上(JDS値6.6%以上)を目安とする。 (3)、(4) - 現行のとおり -	1. 重要な基本的注意 (1) - 略 - (2) 本剤の投与の対象となる患者の糖化ヘモグロビンは、HbA1c値7.5%以上(安定型HbA1c値では6.6%に相当する)を目安とする。 (3)、(4) - 略 -

【改訂理由】

自主改訂

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

「1. 重要な基本的注意」の項：

本剤の投与の対象となる患者の臨床検査値の目安を、「HbA1c値7.5%以上(安定型HbA1c値では6.6%に相当する)」から「HbA1c値(NGSP値)7.0%以上(JDS値6.6%以上)」に記載整備致しました。

2012年4月1日に、ヘモグロビンA1c測定値の表記がJapan Diabetes Society(JDS)値からNational Glycohemoglobin Standardization Program(NGSP)値に移行されました。

これに伴い、今後標準となるHbA1c(NGSP)値と、汎用されているHbA1c(JDS)値を併記することにしました。また、不安定型を含む実測値(HbA1c値7.5%)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、削除しました。

以上

これらの情報は、11月に発行予定のDSU No. 224に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 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/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388