

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2013年11月

アルドース還元酵素阻害剤

エパルレストット錠 50mg 「JG」

製造販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (抜粋)

(改訂箇所 _____ 部)

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 1.重要な基本的注意 (1) <変更なし> (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) <変更なし>	【使用上の注意】 1.重要な基本的注意 (1) <省略> (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) <省略>

(2013年11月改訂)

2. 改訂理由

自主改訂により、「**重要な基本的注意**」の項を改訂致しました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2013年11月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.224」に掲載されます。また、次頁に改訂後の「使用上の注意」の全文を掲載しておりますので、併せてご参照下さい。

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

お知らせ文書および改訂添付文書情報は、日本ジェネリックの医療関係者さま向けサイト (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>) でもご覧になれます。あわせてご利用下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (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、HbA1c (NGSP 値) 7.0%以上 (JDS 値 6.6%以上) を目安とする。
- (3) 不可逆的な器質的な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。

2. 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)

1) 血小板減少

血小板減少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、投与を中止すること。

2) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全

劇症肝炎、著しい AST (GOT)・ALT (GPT) の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全があらわれることがあるので、観察を十分行い、このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、掻痒、紅斑、水疱等
肝 臓	AST (GOT)・ALT (GPT)・ γ -GTPの上昇、ビリルビン上昇等
消 化 器	胸やけ、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、腹部膨満感、便秘
腎 臓	尿量減少、頻尿、BUN上昇、クレアチニン上昇
血 液	貧血、白血球減少
そ の 他	しびれ、脱毛、紫斑、CK (CPK) 上昇、発熱、倦怠感、めまい、頭痛、こわばり、脱力感、四肢疼痛、胸部不快感、動悸、浮腫、ほてり

注) 発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験 (ラット) で乳汁中へ移行することが報告されている]

4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

5. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与により尿は黄褐色又は赤色を呈するため、ビリルビン及びケトン体の尿定性試験に影響することがある。

6. 適用上の注意

薬剤交付時：

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報告されている。)

7. その他の注意

本剤の投与により、黄褐色又は赤色の着色尿があらわれることがある。[本剤及び代謝物の影響による]

(2013 年 11 月改訂)