

－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

平成25年11月 (No.25-11)

株式会社 三和化学研究所

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「タカタ」

EPALRESTAT

(日本薬局方 エパルレスタット錠)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまで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(下線部: 自主改訂)

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| <p>1. 重要な基本的注意 (2)本剤の投与の対象となる患者の糖化ヘモグロビンは、<u>HbA1c(NGSP値)7.0%以上(JDS値6.6%以上)</u>を目安とする。</p> | <p>1. 重要な基本的注意 (2)本剤の投与の対象となる患者の糖化ヘモグロビンは、<u>HbA1c値7.5%以上(安定型HbA1c値では6.6%に相当する)</u>を目安とする。</p> |

2. 改訂理由

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)値に移行されたことに伴い、今後標準となるHbA1c(NGSP)値と今まで汎用されており移行期にあるHbA1c(JDS)値を併記いたしました。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いたしました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔エパルレスタット錠50mg「タカタ」の改訂後の使用上の注意〕(全文)

(下線部: 今回改訂箇所)

【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、観察を十分に行い、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、瘙痒、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 | 腹痛、嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、腹部膨満感、便秘、胸やけ |
| 腎臓 | BUN上昇、クレアチニン上昇、尿量減少、頻尿 |
| 血液 | 貧血、白血球減少 |
| その他 | 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、しびれ、脱毛、紫斑、CK(CPK)上昇、発熱 |

注)症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

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。〔動物試験(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。〕