

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

エパルレスタット錠 50mg「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（：自主改訂）

| 改 訂 後 | 現 行 |
|---|--|
| 1. 重要な基本的注意 (1)：現行どおり (2) 本剤の投与の対象となる患者の糖化ヘモグロ빈は、HbA1c (NGSP 値) <u>7.0%以上 (JDS 値 6.6%以上)</u> を目安とする。 (3) ～ (4)：現行どおり | 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빈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 |

* 改訂内容につきましては DSU No.224 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ HbA1c（ヘモグロビン A1c）測定値の国際標準化に伴い、表記が NGSP 値に統一することに基づき、今後標準となる NGSP 値と、今まで汎用されておりました JDS 値を併記することにいたしました。また、不安定型を含む実測値につきましては現在測定値として使用されていないことから削除いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

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/> に掲載いたします。

