

— 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

平成25年11月

 販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
メディサ新薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-27

アルドース還元酵素阻害剤

日本薬局方 エパルレストアット錠

処方せん医薬品 **キネグルコ[®]錠50mg**

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2013年11月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

[重要な基本的注意] の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____ : 改訂箇所、_____ : 削除箇所

改訂後	改訂前
<p>1. 重要な基本的注意 (1)省略 (現行通り) (2)本剤の投与の対象となる患者の糖化ヘモグロビンは、<u>HbA1c (NGSP値) 7.0%以上 (JDS値6.6%以上)</u> を目安とする。 (3)省略 (現行通り) (4)省略 (現行通り)</p>	<p>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、<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。 (3)省略 (4)省略</p>

<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) 値を併記することに致しました。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致しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用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。 以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.224(2013年11月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》