

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年11月

東和薬品株式会社

アルドース還元酵素阻害剤

サイロフト[®]錠50mg

《エパルレストアット錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致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日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>1) (省略：現行のとおり)</p> <p>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) <u>7.0%以上</u> (JDS値6.6%<u>以上</u>) を目安とする。</p> <p>3)～4) (省略：現行のとおり)</p>	<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>1) (省略)</p> <p>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。</p> <p>3)～4) (省略)</p>

2. 改訂理由

「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

HbA1c 表記の国際標準化に伴い、今後標準となる NGSP 値と移行期にある JDS 値を併記致しました。

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から削除致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の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。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」 (<http://www.info.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ (<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>) に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932