

— 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。 —

【取扱い上の注意】改訂のお知らせ


食後過血糖改善剤

アカルボース錠 50 mg「NS」
アカルボース錠 100 mg「NS」

(アカルボース製剤)

2011年4月

製造販売元

 **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号

この度、『アカルボース錠 50mg「NS」・アカルボース錠 100mg「NS」』の【取扱い上の注意】を下記のとおり
改訂させていただきますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われ
ますので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

(下線部：追記)

改訂後	改訂前
【取扱い上の注意】 1. 保管方法 <u>(1) 使用期限内であっても、アルミピロー開封後はなるべく速やかに使用すること。</u> <u>(2) 本剤は吸湿性が強いので、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存し、服用直前まで PTP シートから取り出さないこと（一包化調剤は避けること）。</u> 2. 安定性試験 現行のとおり	【取扱い上の注意】 1. 保管方法 湿気を避けて保存すること。 使用期限内であっても開封後は速やかに使用すること。 2. 安定性試験 省略
貯法： <u>気密容器</u> 、室温保存	貯法：室温保存

2. 改訂理由

本剤の有効成分であります「アカルボース」は吸湿性が強いことが知られており、吸湿により錠剤の軟化や錠剤表面の変化（溶けたようになる、色調が黄色味を帯びる等）があらわれることがあります。そのため本剤は PTP シートをアルミピロー包装することで防湿対策を施し、品質保持をはかっております。

これまでも添付文書の【取扱い上の注意】に保管方法に関する注意を記載し、医療関係者の皆様に情報提供を行って参りましたが、一包化調剤など今般の様々な調剤方法を鑑み、よりの確な注意喚起を行うため上記の記載内容に改訂致します。なお「貯法」につきましても、『アルミピロー開封後は湿気を避けて保存し、服用直前まで PTP シートから取り出さないこと』の観点から、「気密容器、室温保存」に変更致します。

本剤をご処方・調剤の際には患者様に対しましても、湿気を避けて保管するようご指導をお願い申し上げます。