

— 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

2012年1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

食後過血糖改善剤

アカルボース錠50mg「NS」

アカルボース錠100mg「NS」

処方せん医薬品（注意—医師等の  
処方せんにより使用すること）

この度、標記製品の【使用上の注意】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

（    線部：薬食安通知に基づく改訂、取消し線部：削除（自主改訂））

改訂後	改訂前
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 現行のとおり</p> <p>(2) 開腹手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者〔腸内ガス等の増加により、腸閉塞様の症状があらわれることがある。〕</p> <p>(3) ～ (7) 現行のとおり</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 開腹手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者〔腸内ガス等の増加により、腸閉塞様の症状があらわれることがある。〕</p> <p>(3) ～ (7) 省略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 現行のとおり</p> <p>2) 腸閉塞様の症状：腹部膨満・鼓腸、放屁増加等があらわれ、腸内ガス等の増加により、腸閉塞様の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>持続する腹痛、嘔吐等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>3) 現行のとおり</p> <p>他、現行のとおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 省略</p> <p>2) 腸閉塞様の症状：腹部膨満・鼓腸、放屁増加等があらわれ、腸内ガス等の増加により、腸閉塞様の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い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。</p> <p>3) 省略</p> <p>他、省略</p>

### 2. 改訂理由

- 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0110 第1号（平成24年1月10日付）に基づく改訂
- 自主改訂

- 今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.206に掲載される予定です。
- 医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器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。  
また、弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。