

アルドース還元酵素阻害剤

日本標準商品分類番号 873999

処方箋医薬品[※] ※注意—医師等の処方箋により使用すること

薬価基準収載

日本薬局方 エパルレストアット錠

エパルレストアット錠 50mg「DSEPI」

EPALRESTAT TABLETS「DSEPI」

先発医薬品名:キネダック[®]錠50mg[アルフレッサ ファーマ]



●個装箱・PTPシートは60%縮小です。

●錠50mg



錠50mg (PTP:10錠シート)L:100mm×W:31mm

●錠剤・PTPシートは実物大です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。



第一三共エスファ株式会社

URL <https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ **0120-100-601** 受付時間:平日9:00~17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ **0120-856-838** 受付時間:平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

エパルレスタット錠50mg「DSEP」 Drug Information

(一般名/エパルレスタット)

規制区分	処方箋医薬品* ※注意—医師等の処方箋により使用すること
貯法	室温保存
有効期間	3年

承認番号	薬価収載	販売開始
22700AMX00020	2015年6月	2005年7月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
エパルレスタット錠50mg「DSEP」	1錠中 エパルレスタット (日局) 50mg	D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形			識別コード
			直径(mm)	厚さ(mm)	重さ(mg)	
エパルレスタット錠50mg「DSEP」	フィルムコート錠	白色				NS 36
			6.6	3.7	120	

4. 効能又は効果

糖尿病性末梢神経障害に伴う自覚症状(しびれ感、疼痛)、振動覚異常、心拍変動異常の改善
(糖化ヘモグロビンが高値を示す場合)

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法、経口血糖降下剤、インスリン等の治療を行った上でなお、糖化ヘモグロビンが高値を示す患者に対して適用を考慮する。
- 5.2 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)7.0%以上(JDS値6.6%以上)を目安とする。
- 5.3 不可逆的な器質の変化を伴う糖尿病性末梢神経障害の患者では効果が確立されていない。

6. 用法及び用量

通常、成人にはエパルレスタットとして1回50mgを1日3回毎食前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

7. 用法及び用量に関連する注意

投与中は経過を十分に観察し、12週間投与して効果が認められない場合には他の適切な治療に切り換えること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- 9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。
- 9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 血小板減少(頻度不明)

11.1.2 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全

劇症肝炎(頻度不明)、著しいAST・ALTの上昇等を伴う肝機能障害(0.1%未満)、黄疸(頻度不明)、肝不全(頻度不明)があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	0.1~0.5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	—	発疹、そう痒、紅斑、水疱等	—
肝臓	AST・ALT・γ-GTPの上昇等	ビリルビン上昇	—
消化器	腹痛、嘔気	嘔吐、下痢、食欲不振、腹部膨満感、便秘	胸やけ
腎臓	—	BUN上昇、クレアチニン上昇	尿量減少、頻尿
血液	—	貧血、白血球減少	—
その他	—	倦怠感、めまい、頭痛、こわばり、脱力感、四肢疼痛、胸部不快感、動悸、浮腫、ほてり	しびれ、脱毛、紫斑、CK上昇、発熱

(注)発現頻度は使用成績調査を含む。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与により尿は黄褐色又は赤色を呈するため、ビリルビン及びケトン体の尿定性試験に影響することがある。[15.1 参照]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。
PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤の投与により、黄褐色又は赤色の着色尿があらわれることがある。本剤及び代謝物の影響による。[12. 参照]

22. 包装

(PTP) 100錠(10錠×10) 500錠(10錠×50)

●詳細は電子化された添付文書(電子添文)をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。

2023年10月改訂(第1版)