

## 「取扱い上の注意」改訂のお知らせ

2009年9月

食後過血糖改善剤

# アカルボース錠 50mg 「JG」 アカルボース錠 100mg 「JG」

製造販売元  
 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「取扱い上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい「取扱い上の注意」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

### 改訂内容

改訂後	改訂前
<b>【取扱い上の注意】</b> 1. 保存方法 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。 2. 安定性試験 <変更なし>	<b>【取扱い上の注意】</b> 1. 保存方法 湿気を避けて保存すること。 2. 安定性試験 <省略>

(2009年9月改訂)

### 改訂の経緯

本剤の主薬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ます。また、本剤は、他のアカルボース錠と比較して錠剤が小型であるため、アカルボースの性質をより反映しやすくなっております。本剤の無包装状態の安定性試験において、保存条件40℃・75%RH、1ヶ月目で、吸湿が激しく錠剤表面に目視で水分が認められ、さらに錠剤の軟化も確認されているため、本剤の性質を踏まえ販売開始時より、添付文書の「取扱い上の注意」に『湿気を避けて保存すること』と記載し、医療関係者の皆様の本剤の保存方法に関する情報提供を行ってまいりました。

今般、更なる本剤の保存方法に関する注意喚起を行うため、『湿気を避けて保存すること』に加えて、『服用直前までPTPシートから取り出さないこと』を追記いたしました。

#### <保存方法に関するお願い>

- 本剤の保存の際には、吸湿に対する十分な注意をお願いいたします。特に、夏場は注意をお願いいたします。  
アルミピロー開封後も、出来る限りアルミピローにお戻しいただき保存していただくか、湿度の高い環境で保存しないよう注意をお願いいたします。
- 半錠化等による別分包や一包化調剤を行いますと吸湿による錠剤の軟化が起こる可能性が高くなります。別分包および一包化調剤は避けていただきたくお願いいたします。
- 調剤の際には患者様に対しまして、缶等での保管を勧めるなど吸湿に対する注意喚起をお願いいたします。

お問い合わせ先：日本ジェネリック株式会社  
お客さま相談室 TEL：0120-893-170