

お客様 各位

製造販売元



【使用上の注意】の改訂のお知らせ

アルツハイマー型認知症治療剤

日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「BMD」

ドネペジル塩酸塩錠 5mg「BMD」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、平成25年11月26日付、薬食安発1126第1号及び自主改訂により「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます(〃部:追記・変更箇所、…部:削除箇所、網かけ部:薬食安通知による変更箇所)。今後のご使用に関しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、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。 敬具

記

| 改訂後 (下線部分〃部を追記・変更) | 改訂前 (下線部分…部を削除、〃部を変更) |
|---|---|
| <p>【使用上の注意】</p> <p>1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (変更なし)</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤の投与により、QT 延長、<u>心室頻拍(torsades de pointes を含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)等</u>があらわれることがあるので、特に心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)を有する患者や電解質異常(低カリウム血症等)のある患者等では、観察を十分に行うこと。</p> <p>(2)~(4) (変更なし)</p> <p>(5)<u>アルツハイマー型認知症では、自動車の運転等の機械操作能力が低下する可能性がある。また、本剤により、意識障害、めまい、眠気等</u>があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう患者等に十分に説明すること。</p> <p>3.相互作用 (変更なし)</p> | <p>【使用上の注意】</p> <p>1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (省略)</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤の投与により、徐脈、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)、QT 延長等があらわれることがあるので、特に心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)を有する患者や電解質異常(低カリウム血症等)のある患者等では、<u>重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</u></p> <p>(2)~(4) (省略)</p> <p>3.相互作用 (省略)</p> |

(裏面へ続く)

| 改訂後（下線部分__部を追記・変更） | 改訂前（下線部分....部を削除、__部を変更） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|------|--------------------|--------|-------|-----------|---------------|-----|-------|-------|-----|---------------------|-------|---|--|--|------|--------------------|------|-------|-----------|---------------|-----|-------|-------|-----|-----------------------------------|-------|--|
| <p>4.副作用 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</p> <p>1)QT 延長、<u>心室頻拍(torsades de pointesを含む)</u>、<u>心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック、失神(いずれも頻度不明)</u> QT 延長、<u>心室頻拍(torsades de pointesを含む)</u>、<u>心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)</u>、失神があらわれ、<u>心停止に至る</u>ことがあるので、このような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>2)<u>心筋梗塞、心不全(いずれも頻度不明)</u> <u>心筋梗塞、心不全があらわれることがあるので、このような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。</u></p> <p>3)~12)（記載順繰り下げ、内用の変更なし）</p> <p>13)<u>血小板減少(頻度不明)</u> <u>血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、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。</u></p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="121 922 794 1429"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症^注</td> <td rowspan="7">(変更なし)</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> </tr> <tr> <td>精 神 神 経 系</td> </tr> <tr> <td>中 枢・末 梢 神 経 系</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> </tr> <tr> <td>循 環 器</td> </tr> <tr> <td>泌 尿 器</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>CK(CPK)・総コレステロール・トリグリセライド・アミラーゼ・尿アミラーゼの上昇、倦怠感、むくみ、転倒、顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛、発汗、顔面浮腫、発熱、<u>縮腫</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注)このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。</p> <p>5.~6.（変更なし）</p> <p>7.過量投与</p> <p>(1)徴候・症状 コリンエステラーゼ阻害剤の過量投与は高度な嘔気、嘔吐、流涎、発汗、徐脈、低血圧、呼吸抑制、虚脱、<u>痙攣及び縮腫</u>等のコリン系副作用を引き起こす可能性がある。筋脱力の可能性もあり、呼吸筋の弛緩により死亡に至ることもあり得る。</p> <p>(2)処置 (変更なし)</p> <p>8.~9.（変更なし）</p> | | 頻度不明 | 過 敏 症 ^注 | (変更なし) | 消 化 器 | 精 神 神 経 系 | 中 枢・末 梢 神 経 系 | 肝 臓 | 循 環 器 | 泌 尿 器 | 血 液 | 白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血 | そ の 他 | CK(CPK)・総コレステロール・トリグリセライド・アミラーゼ・尿アミラーゼの上昇、倦怠感、むくみ、転倒、顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛、発汗、顔面浮腫、発熱、 <u>縮腫</u> | <p>4.副作用 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</p> <p>1)失神、徐脈、心ブロック、QT 延長、<u>心筋梗塞、心不全(いずれも頻度不明)</u> 失神、徐脈、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)、QT 延長、<u>心筋梗塞、心不全があらわれることがあるので、このような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。</u></p> <p>2)~11)（省略）</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="820 922 1493 1469"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症^注</td> <td rowspan="7">(省略)</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> </tr> <tr> <td>精 神 神 経 系</td> </tr> <tr> <td>中 枢・末 梢 神 経 系</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> </tr> <tr> <td>循 環 器</td> </tr> <tr> <td>泌 尿 器</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血、<u>血小板減少</u></td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>CK(CPK)・総コレステロール・トリグリセライド・アミラーゼ・尿アミラーゼの上昇、倦怠感、むくみ、転倒、顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛、発汗、顔面浮腫、発熱</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。</p> <p>5.~6.（省略）</p> <p>7.過量投与</p> <p>(1)徴候・症状 コリンエステラーゼ阻害剤の過量投与は高度な嘔気、嘔吐、流涎、発汗、徐脈、低血圧、呼吸抑制、虚脱及び<u>痙攣</u>等のコリン系副作用を引き起こす可能性がある。筋脱力の可能性もあり、呼吸筋の弛緩により死亡に至ることもあり得る。</p> <p>(2)処置 (省略)</p> <p>8.~9.（省略）</p> | | 頻度不明 | 過 敏 症 ^注 | (省略) | 消 化 器 | 精 神 神 経 系 | 中 枢・末 梢 神 経 系 | 肝 臓 | 循 環 器 | 泌 尿 器 | 血 液 | 白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血、 <u>血小板減少</u> | そ の 他 | CK(CPK)・総コレステロール・トリグリセライド・アミラーゼ・尿アミラーゼの上昇、倦怠感、むくみ、転倒、顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛、発汗、顔面浮腫、発熱 |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過 敏 症 ^注 | (変更なし) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 消 化 器 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 精 神 神 経 系 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 中 枢・末 梢 神 経 系 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 肝 臓 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 循 環 器 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 泌 尿 器 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 血 液 | 白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| そ の 他 | CK(CPK)・総コレステロール・トリグリセライド・アミラーゼ・尿アミラーゼの上昇、倦怠感、むくみ、転倒、顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛、発汗、顔面浮腫、発熱、 <u>縮腫</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過 敏 症 ^注 | (省略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 消 化 器 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 精 神 神 経 系 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 中 枢・末 梢 神 経 系 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 肝 臓 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 循 環 器 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 泌 尿 器 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 血 液 | 白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血、 <u>血小板減少</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| そ の 他 | CK(CPK)・総コレステロール・トリグリセライド・アミラーゼ・尿アミラーゼの上昇、倦怠感、むくみ、転倒、顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛、発汗、顔面浮腫、発熱 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

日本製薬団体連合会の医薬品安全対策（DSU）No.225（2013年12月）に掲載予定
お問い合わせは、弊社担当 MR 又は品質保証部までご連絡ください。
TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上