

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年 12月

アルツハイマー型認知症治療剤

ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg「KO」
ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg「KO」
ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「KO」

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD TAB. 3mg「KO」
DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD TAB. 5mg「KO」
DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD TAB. 10mg「KO」
(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)



寿製薬株式会社
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

この度、『ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「KO」』、『ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「KO」』及び『ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「KO」』につきまして、【使用上の注意】の改訂を行いましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用などの治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社医薬情報担当者までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容 (下線部が変更箇所)

改訂後	改訂前
<p>【自主改訂】</p> <p>《効能・効果に関連する使用上の注意》</p> <ol style="list-style-type: none">1. <u>本剤は、アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。</u>2. (略・変更なし)3. (略・変更なし)	<p>【自主改訂】</p> <p>《効能・効果に関連する使用上の注意》</p> <ol style="list-style-type: none">1. アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。2. (略)3. (略)
<p>【自主改訂】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none">(3) <u>定期的に認知機能検査を行う等患者の状態を確認し、本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。</u>	<p>【自主改訂】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none">(3) 本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。

(裏面へ)

【自主改訂】

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(略・変更なし)		
CYP3A 阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等	本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。	併用薬剤のチトクローム P450 (CYP3A4) 阻害作用による。
プロモクリプチンメシル酸塩 イストラデフィリン		
キニジン硫酸塩水和物等		併用薬剤のチトクローム P450 (CYP2D6) 阻害作用による。
(略・変更なし)		

【自主改訂】

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(略)		
イトラコナゾール エリスロマイシン等	本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。	併用薬剤のチトクローム P450 (CYP3A4) 阻害作用による。
キニジン硫酸塩水和物等		併用薬剤のチトクローム P450 (CYP2D6) 阻害作用による。
(略)		

【自主改訂】

9. その他の注意

- (1) 外国において、NINDS-AIREN 診断基準に合致した脳血管性認知症(本適応は国内未承認)と診断された患者を対象(アルツハイマー型認知症と診断された患者は除外)に6ヵ月間のプラセボ対照無作為二重盲検試験3試験が実施された。最初の試験の死亡率はドネペジル塩酸塩 5mg 群 1.0% (2/198 例)、ドネペジル塩酸塩 10mg 群 2.4% (5/206 例) 及びプラセボ群 3.5% (7/199 例)であった。2 番目の試験の死亡率はドネペジル塩酸塩 5mg 群 1.9% (4/208 例)、ドネペジル塩酸塩 10mg 群 1.4% (3/215 例) 及びプラセボ群 0.5% (1/193 例)であった。3 番目の試験の死亡率はドネペジル塩酸塩 5mg 群 1.7% (11/648 例) 及びプラセボ群 0% (0/326 例)であり両群間に統計学的な有意差がみられた。なお、3 試験を合わせた死亡率はドネペジル塩酸塩 (5mg 及び 10mg) 群 1.7%、プラセボ群 1.1%であったが、統計学的な有意差はなかった。
- (2) 動物実験(イヌ)で、ケタミン・ペントバルビタール麻酔又はペントバルビタール麻酔下にドネペジル塩酸塩を投与した場合、呼吸抑制があらわれ死亡に至ったとの報告がある。

【自主改訂】

(記載なし)

II. 改訂理由

1. 自主改訂：

平成 26 年 10 月 20 日に PMDA 安全第二部にて了承済み

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、こちらにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No. 235号に掲載される予定です。