

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年5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

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

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照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>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 (頻度不明)</p> <p>1)～7) 現行のとおり</p> <p>8) 横紋筋融解症 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>9)～10) 現行のとおり</p> <p>11) 急性腎障害 急性腎障害があらわれることがあるので、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。</p> <p>12)～13) 現行のとおり</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、血圧上昇、血圧低下、<u>上室性期外収縮、心室性期外収縮、心房細動</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、筋痛、<u>体重減少</u>、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">他の項 省略 : 現行のとおり</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、 <u>上室性期外収縮、心室性期外収縮、心房細動</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、筋痛、 <u>体重減少</u> 、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳	他の項 省略 : 現行のとおり		<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 (頻度不明)</p> <p>1)～7) 現行のとおり</p> <p>8) 横紋筋融解症 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>9)～10) 現行のとおり</p> <p>11) 急性腎不全 急性腎不全があらわれることがあるので、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。</p> <p>12)～13) 現行のとおり</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動</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、筋痛、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">他の項 省略</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動	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、筋痛、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳	他の項 省略	
	頻度不明																
循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、 <u>上室性期外収縮、心室性期外収縮、心房細動</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、筋痛、 <u>体重減少</u> 、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳																
他の項 省略 : 現行のとおり																	
	頻度不明																
循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動																
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、筋痛、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳																
他の項 省略																	

II. 改訂理由

- ・先発医薬品において症例集積に伴い自主改訂が行われたため、本剤も同様に改訂いたしました。
- ・「急性腎不全」という用語を最新の知見に基づき、「急性腎障害」へ変更いたしました。

参考: 医薬品・医療機器等安全性情報 No.341 「急性腎障害」の用語について

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 260 (2017年6月発行予定)」に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、最新添付文書は弊社ホームページ(<http://www.kotobuki-pharm.co.jp/>)にてご覧いただけます。