

使用上の注意改訂のお知らせ

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 「日医工」
ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「日医工」
ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「日医工」

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 「日医工」
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「日医工」
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「日医工」
ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

アルツハイマー型認知症治療剤
日本薬局方 ドネペジル塩酸塩細粒
ドネペジル塩酸塩細粒 0.5% 「日医工」

アルツハイマー型認知症治療剤
ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 3mg 「日医工」
ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 5mg 「日医工」
ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 10mg 「日医工」
ドネペジル塩酸塩内服ゼリー

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (.....: 自主改訂)

改 訂 後	現 行
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~ 7): 現行どおり</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): 現行どおり</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): 現行どおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~ 7): 略</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): 略</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): 略</p>

改訂後		現行	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明 (現行どおり)		頻度不明 (略)
循環器	動悸, 血圧上昇, 血圧低下, <u>上室性期外収縮</u> , <u>心室性期外収縮</u> , 心房細動 (現行どおり)	循環器	動悸, 血圧上昇, 血圧低下, 心房細動 (略)
その他	CK (CPK) 上昇, 総コレステロール上昇, トリグリセライド上昇, アミラーゼ上昇, 尿アミラーゼ上昇, 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 (現行どおり)	その他	CK (CPK) 上昇, 総コレステロール上昇, トリグリセライド上昇, アミラーゼ上昇, 尿アミラーゼ上昇, 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 (略)

*改訂内容につきましては DSU No.260 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の項に記載しておりました「急性腎不全」を、近年の国際的定義に基づき「急性腎障害」に記載整備いたしました。
- ・ ドネペジル塩酸塩製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例が報告されていることから、「副作用」の「その他の副作用」の項に「上室性期外収縮」, 「心室性期外収縮」, 「体重減少」を追記いたしました。

<参考>

厚生労働省医薬・生活衛生局, 「医薬品・医療機器等安全性情報」 No.341 参考資料

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。