

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」

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 OD 錠 3mg 「日医工」

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「日医工」

ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

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

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>（ :平成 25 年 11 月 26 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 1126 第 1 号）による改訂、
 :自主改訂、 :削除）

改 訂 後	現 行
<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)</u>、<u>心室細動</u>、<u>洞不全症候群</u>、<u>洞停止</u>、<u>高度徐脈</u>、<u>心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）</u>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、観察を十分に行うこと。</p> <p>(2) ~ (4) : 現行どおり</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。</u></p> <p>(OD 錠のみ)</p> <p>(6) : 現行どおり（現行の (5) 繰り下げ）</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、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</p> <p>(2) ~ (4) : 略</p> <p>← 記載なし</p> <p>(OD 錠のみ)</p> <p>(5) : 略</p>

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) <u>QT 延長, 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, 失神</u> <u>QT 延長, 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), 失神があらわれ, 心停止に至ることがある</u>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) 心筋梗塞, 心不全 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。</p> <p>3) ～12) : 現行どおり (現行の2) ～11) 繰り下げ)</p> <p>13) 血小板減少 <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" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">(現行どおり)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>CK (CPK) 上昇, 総コレステロール上昇, トリグリセリド上昇, アミラーゼ上昇, 尿アミラーゼ上昇, 倦怠感, むくみ, 転倒, 顔面紅潮, 脱力感, 胸痛, 筋痛, 発汗, 顔面浮腫, 発熱, <u>縮瞳</u></td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明		(現行どおり)	血 液	白血球減少, ヘマトクリット値減少, 貧血	そ の 他	CK (CPK) 上昇, 総コレステロール上昇, トリグリセリド上昇, アミラーゼ上昇, 尿アミラーゼ上昇, 倦怠感, むくみ, 転倒, 顔面紅潮, 脱力感, 胸痛, 筋痛, 発汗, 顔面浮腫, 発熱, <u>縮瞳</u>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 失神, 徐脈, 心ブロック, QT 延長, 心筋梗塞, 心不全 失神, 徐脈, 心ブロック (洞房ブロック, 房室ブロック), QT 延長, 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。</p> <p>2) ～11) : 略</p> <p>← 記載なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">(略)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>CK (CPK) 上昇, 総コレステロール上昇, トリグリセリド上昇, アミラーゼ上昇, 尿アミラーゼ上昇, 倦怠感, むくみ, 転倒, 顔面紅潮, 脱力感, 胸痛, 筋痛, 発汗, 顔面浮腫, 発熱</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明		(略)	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) 上昇, 総コレステロール上昇, トリグリセリド上昇, アミラーゼ上昇, 尿アミラーゼ上昇, 倦怠感, むくみ, 転倒, 顔面紅潮, 脱力感, 胸痛, 筋痛, 発汗, 顔面浮腫, 発熱
	頻 度 不 明																
	(現行どおり)																
血 液	白血球減少, ヘマトクリット値減少, 貧血																
そ の 他	CK (CPK) 上昇, 総コレステロール上昇, トリグリセリド上昇, アミラーゼ上昇, 尿アミラーゼ上昇, 倦怠感, むくみ, 転倒, 顔面紅潮, 脱力感, 胸痛, 筋痛, 発汗, 顔面浮腫, 発熱, <u>縮瞳</u>																
	頻 度 不 明																
	(略)																
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) 上昇, 総コレステロール上昇, トリグリセリド上昇, アミラーゼ上昇, 尿アミラーゼ上昇, 倦怠感, むくみ, 転倒, 顔面紅潮, 脱力感, 胸痛, 筋痛, 発汗, 顔面浮腫, 発熱																
<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>痙攣及び縮瞳</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 : 現行どおり</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, 虚脱及び痙攣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 : 略</p>																

* 改訂内容につきましては DSU No.225 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ドネペジル塩酸塩製剤との因果関係が否定できない重篤な「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」, 「血小板減少」が集積されたため, 「重大な副作用」の項に追記いたしました。これに伴い, 「重要な基本的注意」の項に従来より記載しております心疾患に関する記載を整備し, 「副作用」の「その他の副作用」から「血小板減少」を削除致しました。
- 総務省から「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告 (平成 25 年 3 月)」を受けて, 意識障害等の副作用報告がある全ての医薬品の添付文書において, 使用上の注意に意識障害等の副作用が発現する旨の記載のみで自動車運転等の禁止等の記載がない医薬品について, 自動車運転等に関する注意喚起の必要性が当局において検討された結果, 本剤について注意喚起が必要との結論となりました。これに伴い, 事故を未然に防ぐため, 「重要な基本的注意」の項に自動車運転等に関する注意喚起を追記いたしました。
- 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集積されたため, 「副作用」の「その他の副作用」の項に「縮瞳」を追記いたしました。これに伴い, 「過量投与」の「徴候・症状」の項にも縮瞳を追記いたしました。

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.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。