

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年12月

劇薬、処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること

アルツハイマー型認知症治療剤

ドネペジル塩酸塩 0Dフィルム 3mg「EE」

ドネペジル塩酸塩 0Dフィルム 5mg「EE」

ドネペジル塩酸塩 0Dフィルム 10mg「EE」

<ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊フィルム>

製造販売元



救急薬品工業株式会社
富山県射水市戸破 32-7

販売元



エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。なお、改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.225に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）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>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 重要な基本的注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後	改訂前
<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）</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) 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 他のアセチルコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬（ガランタミン等）と併用しないこと。</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>(6) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。 〔適用上の注意〕の項参照</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</u>観察を十分に行うこと。</p> <p>(2) 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 他のアセチルコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬（ガランタミン等）と併用しないこと。</p> <p>(5) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。 〔適用上の注意〕の項参照</p>

改訂理由

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号に基づき、「重要な基本的注意」の項に、「心室頻拍、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈」および「自動車運転等の機械の操作に関する注意喚起」を追記いたしました。

2. 副作用及び過量投与

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(部分を追加、 部分を削除)。

改訂後	改訂前																
<p>4. 副作用</p> <p>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) <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) <u>心筋梗塞、心不全</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) <u>消化性潰瘍、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血</u> 本剤のコリン賦活作用による胃酸分泌及び消化管運動の促進によって消化性潰瘍 (胃・十二指腸潰瘍)、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血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>4)～11) : 省略 (項番号変更あり)</p> <p>12) 原因不明の突然死</p> <p>13) <u>血小板減少</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>4. 副作用</p> <p>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) <u>失神、徐脈、心ブロック、QT 延長、心筋梗塞、心不全</u> <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、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) <u>消化性潰瘍、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血</u> 本剤のコリン賦活作用による胃酸分泌及び消化管運動の促進によって消化性潰瘍 (胃・十二指腸潰瘍)、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血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)～10) : 省略</p> <p>11) 原因不明の突然死</p>																
<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(中略：変更なし)</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>発汗、顔面浮腫、発熱、<u>縮瞳</u>、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</td> </tr> </table>		頻度不明	(中略：変更なし)		血液	白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血	その他	発汗、顔面浮腫、発熱、 <u>縮瞳</u> 、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	<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(中略)</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>発汗、顔面浮腫、発熱、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</td> </tr> </table>		頻度不明	(中略)		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	発汗、顔面浮腫、発熱、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
	頻度不明																
(中略：変更なし)																	
血液	白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血																
その他	発汗、顔面浮腫、発熱、 <u>縮瞳</u> 、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																
	頻度不明																
(中略)																	
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	発汗、顔面浮腫、発熱、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																
<p>7. 過量投与</p> <p>(1) 徴候・症状</p> <p>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) 省略：変更なし</p>	<p>7. 過量投与</p> <p>(1) 徴候・症状</p> <p>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>痙攣等</u>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) 省略</p>																

改訂理由

- 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 号に基づき、「重大な副作用」の項に、「心室頻拍、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈」、「血小板減少」を追記し、「その他の副作用」の項の「血小板減少」を削除いたしました。
- 同一成分薬において、国内症例集積による自主改訂が行われることに基づき、「その他の副作用」および「過量投与」の項に「縮瞳」を追記いたしました。