

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全 星 薬 品 株 式 会 社
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「ZE」 ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「ZE」 「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度ドネペジル塩酸塩製剤『ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「ZE」・ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「ZE」』につきまして平成 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）及び自主改訂に基づき添付文書「使用上の注意」を改訂することになりましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記及び裏面記載の追加改訂箇所等にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>) でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No. 225 号 (12 月中旬発送予定) に掲載されます。

謹白

記

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (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) 等</u>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。 (2) ~ (4) 変更なし (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</u>があらわれることがあるので、<u>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> (6) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (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。 (2) ~ (4) 省略 <<記載なし>> (5) 省略</p>

(裏面へつづく)

改訂後		改訂前																									
<p>4. 副作用 変更なし</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：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：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) ~12) 変更なし</p> <p>13) <u>血小板減少：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"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">変更なし</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></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></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、顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳</td> </tr> </tbody> </table> <p>変更なし</p> <p>7. 過量投与 <u>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、痙攣及び縮瞳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。</u> <u>処置：変更なし</u></p>		種類	頻度	頻度不明	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		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、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳	<p>4. 副作用 省略</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：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><<記載なし>></p> <p>2) ~11) 省略</p> <p><<記載なし>></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td>白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血、血小板減少</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></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、顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛、発汗、顔面浮腫、発熱</td> </tr> </tbody> </table> <p>省略</p> <p>7. 過量投与 <u>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。</u> <u>処置：省略</u></p>		種類	頻度	頻度不明	省略			血液		白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血、 血小板減少	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、顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛、発汗、顔面浮腫、発熱
種類	頻度	頻度不明																									
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		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、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳																									
種類	頻度	頻度不明																									
省略																											
血液		白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血、 血小板減少																									
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、顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛、発汗、顔面浮腫、発熱																									

_____部：薬食安指示による追加改訂

_____部：自主改訂による追加改訂

取り消し線部：削除箇所

以上