

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

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
劇薬、処方箋医薬品

日本薬局方ドネペジル塩酸塩錠

ドネペジル 塩酸塩錠 **3** mg「**アメル**」
ドネペジル 塩酸塩錠 **5** mg「**アメル**」
ドネペジル 塩酸塩錠 **10** mg「**アメル**」

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%**「**アメル**」

DONEPEZIL HCl

アルツハイマー型認知症治療剤
劇薬、処方箋医薬品

ドネペジル 塩酸塩OD錠 **3** mg「**アメル**」
ドネペジル 塩酸塩OD錠 **5** mg「**アメル**」
ドネペジル 塩酸塩OD錠 **10** mg「**アメル**」

DONEPEZIL HCl OD

〈ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠〉

2017年5-6月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ドネペジル塩酸塩錠 3mg、錠 5mg、錠 10mg、細粒 0.5%「アメル」』及び『ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg、OD 錠 5mg、OD 錠 10mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ——— 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2014年11月改訂）																				
<p>4. 副作用</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%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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></td> <td style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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、体重減少、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳</td> </tr> </table>		頻度不明		— 現行のとおり —	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>		— 現行のとおり —	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、体重減少、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳	<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> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循 環 器</td> <td>動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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> </table>		頻度不明		— 略 —	循 環 器	動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動		— 略 —	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
	頻度不明																				
	— 現行のとおり —																				
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>																				
	— 現行のとおり —																				
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、体重減少、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳																				
	頻度不明																				
	— 略 —																				
循 環 器	動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動																				
	— 略 —																				
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																				

（裏面につづく）

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡(平成29年3月14日付)に基づき、「急性腎障害」は、「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念であり、国内外でのガイドラインにおいて、「急性腎不全」という用語に代わり、「急性腎障害」という用語が使用されている状況に鑑み、今後添付文書では「急性腎不全」ではなく「急性腎障害」と表現することとなったため¹⁾、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

ドネペジル塩酸塩として副作用症例が集積したため、「循環器」の項目に「上室性期外収縮、心室性期外収縮」および「その他」の項目に「体重減少」を追記しました。

<参考文献>

1) 医薬品医療機器等安全性情報 No. 341 (参考資料「急性腎障害」の用語について)

以上

これらの情報は、6月に発行予定のDSU No.260に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388