

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

アルツハイマー型認知症治療剤

劇薬、処方せん医薬品

日本薬局方ドネペジル塩酸塩錠

ドネペジル 塩酸塩錠 3mg「アメル」

ドネペジル 塩酸塩錠 5mg「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、処方せん医薬品

ドネペジル 塩酸塩OD錠 3mg「アメル」

ドネペジル 塩酸塩OD錠 5mg「アメル」

DONEPEZIL HCl OD

〈ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠〉

2013年11-12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「アメル」、錠 5mg「アメル」、細粒 0.5%「アメル」』及び『ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「アメル」、OD 錠 5mg「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、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2013年6月改訂）
<p>2. 重要な基本的注意 《普通錠・細粒・OD錠共通》</p> <p>(1) 本剤の投与により、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）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)－現行のとおり－</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。</u> <u>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)－現行の(5)－</p>	<p>2. 重要な基本的注意 《普通錠・細粒・OD錠共通》</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)～(4)－略－</p> <p>《OD錠のみ》</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>

(2 ページ目につづく)

改 訂 後	現行添付文書（2013年6月改訂）																
<p>4. 副作用 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：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) <u>－現行の2)－</u></p> <p>4) <u>～12)－現行の3)～11)－</u></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 以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> <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)・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> </table>		頻度不明	－現行のとおり－		血液	白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血	その他	CK(CPK)・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 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) 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) 消化性潰瘍、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血：－略－</p> <p>3) ～11)－略－</p> <p>(2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－略－</td> </tr> <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)・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> </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)・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
	頻度不明																
－現行のとおり－																	
血液	白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血																
その他	CK(CPK)・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																
	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)・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																

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2013年6月改訂）
<p>7. 過量投与 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、<u>虚脱、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。 処 置： ― 現行のとおり―</p>	<p>7. 過量投与 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。 処 置： アトロピン硫酸塩水和物のような3級アミン系抗コリン剤が本剤の過量投与の解毒剤として使用出来る。アトロピン硫酸塩水和物の1.0～2.0mgを初期投与量として静注し、臨床反応に基づいてその後の用量を決める。他のコリン作動薬では4級アンモニウム系抗コリン剤と併用した場合、血圧及び心拍数が不安定になることが報告されている。本剤あるいはその代謝物が透析（血液透析、腹膜透析又は血液ろ過）により除去出来るかどうかは不明である。</p>

【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。

1. 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 平成 25 年 11 月 26 日

①「**2. 重要な基本的注意**」の項及び「**4. 副作用 (1) 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」を追記しました。

国内で副作用症例が集積されていることから追記となりました。

②「**2. 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しました。

平成 25 年 3 月 22 日付けで、総務省より厚生労働省に対し「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」が行われ、意識障害等の副作用報告がある医薬品について、自動車運転等の禁止等の記載を検討し、記載が必要なものについて速やかに各添付文書の改訂を指示するよう所見が示されました。これを受けて、関連する医薬品の添付文書の記載内容が確認されたところ、本剤においても自動車運転等に関する注意喚起の追記が必要とされたため、追記となりました。

③「**4. 副作用 (1) 重大な副作用**」の項に「血小板減少」を追記しました。

国内で副作用症例が集積されていることから追記となりました。

2. 自主改訂

①「**4. 副作用 (2) その他の副作用**」の「血液」の項に記載の「血小板減少」を削除しました。

「**4. 副作用 (1) 重大な副作用**」の項に「血小板減少」を追記したことに伴い、削除しました。

②「**4. 副作用 (2) その他の副作用**」の「その他」の項及び「**7. 過量投与**」の「徴候・症状」の項に「縮瞳」を追記しました。

副作用症例が集積されていることから追記となりました。

以上

ドネペジル塩酸塩錠 3 mg、錠 5 mg、細粒 0.5%、OD 錠 3 mg、OD 錠 5 mg 「アメル」

使用上の注意に関する情報は、12月に発行予定のDSU No. 225に掲載致します。
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/> 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。

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