

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年5月

東和薬品株式会社

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「トーワ」
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「トーワ」
ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「トーワ」

《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

日本薬局方
 ドネペジル塩酸塩錠
ドネペジル塩酸塩錠3mg「トーワ」
ドネペジル塩酸塩錠5mg「トーワ」
ドネペジル塩酸塩錠10mg「トーワ」

アルツハイマー型認知症治療剤

ドネペジル塩酸塩内用液3mg「トーワ」
ドネペジル塩酸塩内用液5mg「トーワ」
ドネペジル塩酸塩内用液10mg「トーワ」

《ドネペジル塩酸塩内用液》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致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日数を要する場合がございますので、
 今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）		改訂前（点線部削除）	
4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (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。 (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。		4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (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。 (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。	
2) その他の副作用		2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
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>	循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動
その他	CK(CPK)上昇、総コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、アミラーゼ上昇、尿アミラーゼ上昇、けん怠感、むくみ、転倒、筋痛、 <u>体重減少、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳</u>	その他	CK(CPK)上昇、総コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、アミラーゼ上昇、尿アミラーゼ上昇、けん怠感、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

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

ドネペジル塩酸塩製剤で当該の症例が集積されたことから、「副作用 その他の副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：ドネペジル塩酸塩0D錠3mg/5mg/10mg・錠3mg/5mg/10mg・内用液3mg/5mg/10mg「トローワ」においては、現時点で当該の報告はございません。

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「急性腎不全」について、最近の知見に基づき、「急性腎障害」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341

(<http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>)

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 260（2017年6月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932