

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年12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》

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」

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）
<p><共通> 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)</u>、<u>心室細動</u>、<u>洞不全症候群</u>、<u>洞停止</u>、<u>高度徐脈</u>、<u>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。 2)～4)（省略：現行のとおり）</p>	<p><共通> 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、<u>重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと</u>。 2)～4)（省略）</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）																
<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><OD錠のみ></p> <p>6) (省略：現行の 5) のとおり)</p>	<p><OD錠のみ></p> <p>5) (省略)</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>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) (省略：現行の(2)～(11)のとおり)</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" data-bbox="212 1384 809 1765"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</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>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、顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛、発汗、顔面浮腫、発熱、<u>縮瞳</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注2) (省略：現行のとおり)</p>		頻度不明	(省略：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)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、顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛、発汗、顔面浮腫、発熱、 <u>縮瞳</u>	<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>：失神、徐脈、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)、QT延長、<u>心筋梗塞、心不全</u>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)～(11) (省略)</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="839 1384 1436 1765"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</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>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、顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛、発汗、顔面浮腫、発熱</td> </tr> </tbody> </table> <p>注2) (省略)</p>		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、 <u>血小板減少</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、顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛、発汗、顔面浮腫、発熱
	頻度不明																
(省略：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)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、顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛、発汗、顔面浮腫、発熱、 <u>縮瞳</u>																
	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、 <u>血小板減少</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、顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛、発汗、顔面浮腫、発熱																

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>7. 過量投与</p> <p>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、<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>処置：（省略：現行のとおり）</p>	<p>7. 過量投与</p> <p>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。</p> <p>処置：（省略）</p>

2. 改訂理由

「重要な基本的注意」（平成25年11月26日付薬食安発1126第1号厚生労働省 医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂）

総務省の厚生労働省に対する「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」を受け発出された「平成25年5月29日付薬食安発0529第2号厚生労働省 医薬食品局安全対策課長通知」に基づき、添付文書の使用上の注意に「意識障害等」の記載がある医薬品の添付文書の見直しを行い、ドネペジル塩酸塩製剤の「重要な基本的注意」の項に追記し、注意喚起致しました。

「重要な基本的注意」「副作用 重大な副作用」の項（平成25年11月26日付薬食安発1126第1号厚生労働省 医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂）

ドネペジル塩酸塩製剤で「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」の副作用症例が集積されたことから、「重要な基本的注意」「副作用 重大な副作用」の項を追記・改訂し、注意喚起致しました。

「副作用 その他の副作用」「過量投与」の項（自主改訂）

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

「血小板減少」を「副作用 重大な副作用」の項に記載したことから、「副作用 その他の副作用」の項から削除致しました。

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、現時点で当該の副作用報告はありません。

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. 225（2013年12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「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.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