

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「TSU」 ドネペジル塩酸塩錠 5mg「TSU」使用上の注意変更のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、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）の指示及び自主改訂により弊社製品であるドネペジル塩酸塩錠 3mg「TSU」・ドネペジル塩酸塩錠 5mg「TSU」の使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「重要な基本的注意の1）」を下記のとおり改訂するとともに5)として下記を追加致します。(薬食安、____部追加、部削除)

改訂後	現行
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。 2)、3)、4) 【略】 5) 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。	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)、3)、4) 【略】 5) 【現行記載なし】

◆「重大な副作用の 1.」の記載を下記の 1. 2. に変更し、13. として「血小板減少」を追加するとともに現行の 2. ～11. を 3. ～12. に繰り上げます。(薬食安、____部追加)

改訂後	現行
1. 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。 2. 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。 3. ～12. 【現行の 2. ～11.】 13. 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。	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。 2. ～11. 【略】 【記載なし】

◆「その他の副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(自主改訂、____部追加、部削除)

改訂後	現行																
2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>BUNの上昇、尿失禁、頻尿、尿閉</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)の上昇、総コレステロールの上昇、トリグリセライドの上昇、アミラーゼの上昇、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> 注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。		頻度不明	泌尿器	BUNの上昇、尿失禁、頻尿、尿閉	血液	白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血	その他	CK(CPK)の上昇、総コレステロールの上昇、トリグリセライドの上昇、アミラーゼの上昇、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	2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>BUNの上昇、尿失禁、頻尿、尿閉</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、血小板減少</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>CK(CPK)の上昇、総コレステロールの上昇、トリグリセライドの上昇、アミラーゼの上昇、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> 注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。		頻度不明	泌尿器	BUNの上昇、尿失禁、頻尿、尿閉	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)の上昇、総コレステロールの上昇、トリグリセライドの上昇、アミラーゼの上昇、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																
泌尿器	BUNの上昇、尿失禁、頻尿、尿閉																
血液	白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血																
その他	CK(CPK)の上昇、総コレステロールの上昇、トリグリセライドの上昇、アミラーゼの上昇、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																
泌尿器	BUNの上昇、尿失禁、頻尿、尿閉																
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)の上昇、総コレステロールの上昇、トリグリセライドの上昇、アミラーゼの上昇、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																

◆「過量投与 1)」の項を下記のとおり改訂致します。(自主改訂、____部追加)

改訂後	現行
1) 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。	1) 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。

以上