

## 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 ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TSU」

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、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」・ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TSU」の使用上の注意を下記のとおり自主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

◆ 「重大な副作用の 8.、11.」の項を下記のとおり改訂致します。(  部追加、  部削除)

改訂後	現行
<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. ~7. <span style="font-weight: bold;">【略】</span></p> <p>8. <b>横紋筋融解症</b>：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<b>急性腎障害</b>の発症に注意すること。</p> <p>9.、10. <span style="font-weight: bold;">【略】</span></p> <p>11. <b>急性腎障害</b>：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. <span style="font-weight: bold;">【略】</span></p>	<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. ~7. <span style="font-weight: bold;">【略】</span></p> <p>8. <b>横紋筋融解症</b>：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<b>急性腎不全</b>の発症に注意すること。</p> <p>9.、10. <span style="font-weight: bold;">【略】</span></p> <p>11. <b>急性腎不全</b>：<b>急性腎不全</b>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. <span style="font-weight: bold;">【略】</span></p>

◆ 「その他の副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(  部追加)

改訂後	現行																																								
<p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 90%; text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></td> <td>発疹、痒痒感</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、流涎、嚥下障害、便失禁</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>興奮、不穏、不眠、眠気、易怒性、幻覚、攻撃性、せん妄、妄想、多動、抑うつ、無感情、リビドー亢進、多弁、躁状態、錯乱、悪夢</td> </tr> <tr> <td>中枢・末梢神経系</td> <td>徘徊、振戦、頭痛、めまい、昏迷</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>LDHの上昇、AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、γ-GTPの上昇、Al-Pの上昇</td> </tr> <tr> <td>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>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、筋痛、<b>体重減少、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳</b></td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>		頻度不明	過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、痒痒感	消化器	食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、流涎、嚥下障害、便失禁	精神神経系	興奮、不穏、不眠、眠気、易怒性、幻覚、攻撃性、せん妄、妄想、多動、抑うつ、無感情、リビドー亢進、多弁、躁状態、錯乱、悪夢	中枢・末梢神経系	徘徊、振戦、頭痛、めまい、昏迷	肝臓	LDHの上昇、AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、γ-GTPの上昇、Al-Pの上昇	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>	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、筋痛、 <b>体重減少、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳</b>	<p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 90%; text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></td> <td>発疹、痒痒感</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、流涎、嚥下障害、便失禁</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>興奮、不穏、不眠、眠気、易怒性、幻覚、攻撃性、せん妄、妄想、多動、抑うつ、無感情、リビドー亢進、多弁、躁状態、錯乱、悪夢</td> </tr> <tr> <td>中枢・末梢神経系</td> <td>徘徊、振戦、頭痛、めまい、昏迷</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>LDHの上昇、AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、γ-GTPの上昇、Al-Pの上昇</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動</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、筋痛、<b>顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳</b></td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>		頻度不明	過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、痒痒感	消化器	食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、流涎、嚥下障害、便失禁	精神神経系	興奮、不穏、不眠、眠気、易怒性、幻覚、攻撃性、せん妄、妄想、多動、抑うつ、無感情、リビドー亢進、多弁、躁状態、錯乱、悪夢	中枢・末梢神経系	徘徊、振戦、頭痛、めまい、昏迷	肝臓	LDHの上昇、AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、γ-GTPの上昇、Al-Pの上昇	循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動	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、筋痛、 <b>顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳</b>
	頻度不明																																								
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、痒痒感																																								
消化器	食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、流涎、嚥下障害、便失禁																																								
精神神経系	興奮、不穏、不眠、眠気、易怒性、幻覚、攻撃性、せん妄、妄想、多動、抑うつ、無感情、リビドー亢進、多弁、躁状態、錯乱、悪夢																																								
中枢・末梢神経系	徘徊、振戦、頭痛、めまい、昏迷																																								
肝臓	LDHの上昇、AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、γ-GTPの上昇、Al-Pの上昇																																								
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>																																								
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、筋痛、 <b>体重減少、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳</b>																																								
	頻度不明																																								
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、痒痒感																																								
消化器	食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、流涎、嚥下障害、便失禁																																								
精神神経系	興奮、不穏、不眠、眠気、易怒性、幻覚、攻撃性、せん妄、妄想、多動、抑うつ、無感情、リビドー亢進、多弁、躁状態、錯乱、悪夢																																								
中枢・末梢神経系	徘徊、振戦、頭痛、めまい、昏迷																																								
肝臓	LDHの上昇、AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、γ-GTPの上昇、Al-Pの上昇																																								
循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動																																								
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、筋痛、 <b>顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳</b>																																								