

平成25年12月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

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 「YD」

ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「YD」

ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「YD」

ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「YD」

ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg 「YD」

ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「YD」

(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

今般、平成25年11月26日付 薬食安発 1126 第1号及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。\_\_ :薬食安指示、\_\_\_ :自主改訂)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (____部削除)
<p>&lt;ドネペジル塩酸塩錠・OD錠共通&gt; [使用上の注意] 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、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)</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。</p>	<p>&lt;ドネペジル塩酸塩錠・OD錠共通&gt; [使用上の注意] 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></p>

<ドネペジル塩酸塩錠>

(2)～(4) 変更なし

(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。

<ドネペジル塩酸塩 OD 錠>

(2)～(4) 変更なし

(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。

(6) 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)

<ドネペジル塩酸塩錠・OD 錠共通>

4. 副作用

変更なし

(1) 重大な副作用

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(いずれも頻度不明)

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(いずれも頻度不明)

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)～11) 番号以外は変更なし

12) 原因不明の突然死(頻度不明)

13) 血小板減少(頻度不明)

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。

<ドネペジル塩酸塩錠>

(2)～(4) 省略

<ドネペジル塩酸塩 OD 錠>

(2)～(4) 省略

(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)

<ドネペジル塩酸塩錠・OD 錠共通>

4. 副作用

省略

(1) 重大な副作用

1) 失神、徐脈、心ブロック、QT延長、心筋梗塞、心不全(いずれも頻度不明)

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)～10) 省略

11) 原因不明の突然死(頻度不明)

(2) その他の副作用

頻度不明	
変更なし	
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、 <u>縮腫</u>

7. 過量投与

(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、痙攣及び縮腫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。

(2) その他の副作用

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)、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

7. 過量投与

(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。

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「重要な基本的注意」および「重大な副作用」の項への追記  
厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（平成25年11月26日付）に基づき、「重要な基本的注意」および「重大な副作用」の項に心室頻拍(torsades de pointesを含む)および心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈(従来添付文書には徐脈と記載)を追記致しました。
- ・ 「重大な副作用」の項の心筋梗塞および心不全の記載箇所の変更  
通知に基づき、「重大な副作用」の項の心筋梗塞および心不全の記載箇所を変更致しました。
- ・ 「重要な基本的注意」の項への自動車運転に関する記載の追記  
平成25年3月に総務省より「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〉」が発表されたことを受けて、意識障害等の副作用報告がある医薬品の全ての添付文書を点検し、使用上の注意に意識障害等の副作用が発現する旨の記載のみで、自動車運転等の禁止等の記載がない医薬品について、国内症例集積、類薬添付文書、海外添付文書、薬理作用等を踏まえて自動車運転に関する注意喚起の必要性を検討した結果、本剤について、自動車運転等に関する注意喚起を追記することが必要との結論に至り、「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することと致しました。
- ・ 「副作用」の「その他の副作用」の項から「重大な副作用」の項へ血小板減少の記載箇所を変更  
通知に基づく「副作用」の「重大な副作用」の項への血小板減少の追記に伴い、「その他の副作用」の項に記載されている血小板減少を削除致しました。
- ・ 「副作用」の「その他の副作用」および「過量投与」の項へ縮腫を追加  
国内外での副作用報告の集積に伴い、「重要な基本的注意」の項へ縮腫を追記し注意喚起を行うことと致しました。

〈参考〉

DSU No. 225 (2013年12月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部 ☎ 0120-647-734

以上