

## 使用上の注意改訂のお知らせ

平成 29 年 5 月

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

アルツハイマー型認知症治療剤

### ドネペジル 塩酸塩錠 3mg「サンド」

### ドネペジル 塩酸塩錠 5mg「サンド」

日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠

## サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

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「サンド」

### ドネペジル 塩酸塩OD錠 5mg「サンド」

### ドネペジル 塩酸塩OD錠 10mg「サンド」

ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### 【改訂内容（下線部 \_\_\_\_\_：変更箇所）】

改 訂 後	改 訂 前																				
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 変更なし</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～7) 変更なし</p> <p>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。</p> <p>9)～10) 変更なし</p> <p>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。</p> <p>12)～13) 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種 類</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>変更なし</td></tr><tr><td>循環器</td><td>動悸、血圧上昇、血圧低下、上室性期外収縮、心室性期外収縮、心房細動</td></tr><tr><td></td><td>変更なし</td></tr><tr><td>その他</td><td>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、筋痛、<u>体重減少</u>、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮腫</td></tr></tbody></table>	種 類	頻度不明		変更なし	循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、上室性期外収縮、心室性期外収縮、心房細動		変更なし	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、筋痛、 <u>体重減少</u> 、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮腫	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～7) 省略</p> <p>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。</p> <p>9)～10) 省略</p> <p>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。</p> <p>12)～13) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種 類</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>省略</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></td><td>省略</td></tr><tr><td>その他</td><td>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、筋痛、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮腫</td></tr></tbody></table>	種 類	頻度不明		省略	循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動		省略	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、筋痛、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮腫
種 類	頻度不明																				
	変更なし																				
循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、上室性期外収縮、心室性期外収縮、心房細動																				
	変更なし																				
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、筋痛、 <u>体重減少</u> 、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮腫																				
種 類	頻度不明																				
	省略																				
循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動																				
	省略																				
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、筋痛、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮腫																				

**【改訂理由】**

ドネペジル塩酸塩製剤の情報に基づき改訂いたしました。

「4. 副作用 (1) 重大な副作用、(2) その他の副作用」の項を一部変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 260」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

**【資料請求先】**

サンド株式会社 カスタマーケアグループ  
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633  
受付時間 9:00~17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)