

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 25 年 11 月

劇薬、処方せん医薬品（注意—医師等の処方せん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

本社 東京都港区西麻布4-16-13

劇薬、処方せん医薬品（注意—医師等の処方せん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」

ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂（薬食安通知及び自主改訂）いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書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____:薬食安通知、波線部____:改訂箇所、 :削除箇所)】

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;"><ドネペジル塩酸塩錠></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤の投与により、QT 延長、<u>心室頻拍(torsades de pointes を含む)</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)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>(2)~(4)変更なし</p> <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 style="text-align: center;"><ドネペジル塩酸塩 OD 錠></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤の投与により、QT 延長、<u>心室頻拍(torsades de pointes を含む)</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)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>(2)~(4)変更なし</p> <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>(6)変更なし[(5)追記により繰下げ]</p>	<p style="text-align: center;"><ドネペジル塩酸塩錠></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(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> <p>(2)~(4)省略</p> <p style="text-align: center;"><ドネペジル塩酸塩 OD 錠></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(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> <p>(2)~(5)省略</p>

<2 製剤共通>

4.副作用

変更なし

(1)重大な副作用(頻度不明)

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)変更なし[2)追記により繰下げ]

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。

(2)その他の副作用

種 類	頻度不明
変更なし	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、縮腫

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)変更なし

<2 製剤共通>

4.副作用

省略

(1)重大な副作用(頻度不明)

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)省略

(2)その他の副作用

種 類	頻度不明
省 略	省 略
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)、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。

(2)省略

【改訂理由】

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき改訂いたしました。

1. 「重要な基本的注意」の項に危険を伴う機械の操作に関する注意喚起文を追記しました。

*参考資料:総務省行政評価局 医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果報告書
(http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/000071649.html#kekkahokokusyo)

2. 「重要な基本的注意:1)」の項に心室頻拍 (torsades de pointes を含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈を追記しました。

3. 「重大な副作用:1)」の項に心室頻拍 (torsades de pointes を含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈を追記しました。

4. 「重大な副作用:2)」の項に、新たに心筋梗塞、心不全の注意喚起に関する項目を追記しました。

5. 「重大な副作用:13)」の項に、新たに血小板減少の注意喚起に関する項目を追記しました。

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。

1. 「その他の副作用:その他」の項に縮瞳を追記しました。

2. 「過量投与:徴候、症状」の項に縮瞳を追記しました。

なお、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.225」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、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 5469-0366

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)