

— 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 26 年 11 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事項を改訂(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、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 _____:改訂箇所、 :削除箇所)】

改 訂 後	改 訂 前
<p>〈ドネペジル塩酸塩錠、ドネペジル塩酸塩 OD 錠共通〉</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> 〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉 (1)本剤は、<u>アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ</u>使用すること。 (2)～(3)変更なし </p> <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(2)変更なし (3)<u>定期的に認知機能検査を行うなど患者の状態を確認し、本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。</u> (4)～(5)変更なし [ドネペジル塩酸塩 OD 錠のみ] (6)変更なし</p>	<p>〈ドネペジル塩酸塩錠、ドネペジル塩酸塩 OD 錠共通〉</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> 〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉 (1)アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。 (2)～(3)省略 </p> <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(2)省略 (3)本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。 (4)～(5)省略 [ドネペジル塩酸塩 OD 錠のみ] (6)省略</p>

改訂後

<ドネペジル塩酸塩錠、ドネペジル塩酸塩 OD 錠共通>

3.相互作用

変更なし

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし		
CYP3A 阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン 等	本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。	併用薬剤のチトクローム P450(CYP3A4)阻害作用による。
プロモクリプチンメシル酸塩 イストラデフィリン		
キノジン硫酸塩水和物等		併用薬剤のチトクローム P450(CYP2D6)阻害作用による。
変更なし		

4.副作用

変更なし

(1)重大な副作用(頻度不明)

変更なし

(2)その他の副作用

種類	頻度不明
変更なし	
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
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、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳

改訂前

<ドネペジル塩酸塩錠、ドネペジル塩酸塩 OD 錠共通>

3.相互作用

省略

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略		
イトラコナゾール エリスロマイシン等	本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。	併用薬剤のチトクローム P450(CYP3A4)阻害作用による。
キノジン硫酸塩水和物等		併用薬剤のチトクローム P450(CYP2D6)阻害作用による。
省略		

4.副作用

省略

(1)重大な副作用(頻度不明)

省略

(2)その他の副作用

種類	頻度不明
省略	
精神神経系	興奮、不穏、不眠、眠気、易怒性、幻覚、攻撃性、譫妄、妄想、多動、リビドー亢進、多弁、躁状態、抑うつ、錯乱、無感情、悪夢
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、顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳

【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。

1. 〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉の記載整備いたしました。
2. 「重要な基本的注意(3)」の項に漫然と投与されることを防止するために、定期的に認知機能検査を行うなど患者の状態を確認する旨、追記いたしました。
3. 「相互作用」の項
 - (1)記載整備いたしました。
 - (2)「ブロモクリプチンメシル酸塩、イストラデフィリン」を新たに追記いたしました。

なお、上記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.235」に掲載されます。

ドネペジル塩酸塩製剤の記載に基づき改訂いたしました。

1. 「副作用(2)その他の副作用」の項
 - (1)「精神神経系」の項における症状(抑うつ、無感情)の記載順序を変更いたしました。
 - (2)「その他」の項における症状(筋痛)の記載順序を変更いたしました。

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)