

使用上の注意改訂のお知らせ

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「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

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

2017年5月

製造販売元 株式会社陽進堂
販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「**重大な副作用**」の項の「**急性腎不全**」を「**急性腎障害**」に記載整備しました《自主改訂》。
- (2) 「**その他の副作用**」の項の「**循環器**」に「**上室性期外収縮、心室性期外収縮**」を追記しました。
あわせて「**その他**」に「**体重減少**」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改訂後	改訂前
〈使用上の注意〉 4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~ 7) 現行通り 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。 9) ~ 10) 現行通り 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。 12) ~ 13) 現行通り	〈使用上の注意〉 4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~ 7) 略 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。 9) ~ 10) 略 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。 12) ~ 13) 略

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、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いただきますようお願い申し上げます。

改訂後		改訂前	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	現行通り		略
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	循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動
	現行通り		略
その他	CK (CPK) 上昇、総コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、アミラーゼ上昇、尿アミラーゼ上昇、倦怠感、むくみ、転倒、筋痛、体重減少、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳	その他	CK (CPK) 上昇、総コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、アミラーゼ上昇、尿アミラーゼ上昇、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

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

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」にご登録いただきますと、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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元
株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
第一三共株式会社
Daichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1