

## 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

日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠

**ドネペジル塩酸塩錠 3mg「DSEP」**

**ドネペジル塩酸塩錠 5mg「DSEP」**

**ドネペジル塩酸塩錠 10mg「DSEP」**

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「DSEP」**

**ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg「DSEP」**

**ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg「DSEP」**

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 **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〉	〈使用上の注意〉																				
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~ 7) 現行通り</p> <p>8) <b>横紋筋融解症</b>：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) 現行通り</p> <p>11) <b>急性腎障害</b>：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) 現行通り</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~ 7) 略</p> <p>8) <b>横紋筋融解症</b>：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) 略</p> <p>11) <b>急性腎不全</b>：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) 略</p>																				
(2) その他の副作用	(2) その他の副作用																				
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">現行通り</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 style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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、縮腫</td> </tr> </table>		頻 度 不 明		現行通り	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		現行通り	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、縮腫	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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、縮腫</td> </tr> </table>		頻 度 不 明		略	循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動		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、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮腫
	頻 度 不 明																				
	現行通り																				
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																				
	現行通り																				
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、縮腫																				
	頻 度 不 明																				
	略																				
循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動																				
	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、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮腫																				

☆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

**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



Daiichi-Sankyo

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1