

－ 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

2017 年 5 月



製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3



販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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「ケミファ」

ドネペジル塩酸塩錠5mg「ケミファ」

Donepezil

劇薬
処方箋医薬品

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「ケミファ」

ドネペジル塩酸塩 OD錠5mg「ケミファ」

ドネペジル塩酸塩 OD錠10mg「ケミファ」

Donepezil OD

劇薬
処方箋医薬品

ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、内容に充分ご留意頂きますよう、宜しく願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

< 1. 改訂内容 (2017 年 5 月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

1. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部:追記箇所、下線_____部:削除箇所

改訂後	改訂前
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～7) 省略、変更なし 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) 省略、変更なし 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) 省略、変更なし	4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～7) 省略 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) 省略 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) 省略

2. 「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部:追記箇所

改訂後	改訂前																				
4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td>省略、変更なし</td></tr> <tr> <td>循環器</td><td>動悸、血圧上昇、血圧低下、<u>上室性期外収縮、心室性期外収縮、心房細動</u></td></tr> <tr> <td></td><td>省略、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、縮瞳</td></tr> </table>		頻度不明		省略、変更なし	循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、 <u>上室性期外収縮、心室性期外収縮、心房細動</u>		省略、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、縮瞳	4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <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、縮瞳</td></tr> </table>		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、縮瞳
	頻度不明																				
	省略、変更なし																				
循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、 <u>上室性期外収縮、心室性期外収縮、心房細動</u>																				
	省略、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、縮瞳																				
	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、縮瞳																				

※ DSU No.260 (2017 年 6 月) に掲載予定

< 2. 改訂理由 >

- 先発剤の改訂及び厚生労働省発行「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341」(2017 年 3 月)の参考資料『「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。
- 先発剤の改訂に基づき、「その他の副作用」の記載を一部追記しました。

以上

改訂後の添付文書は、PMDA ホームページの「医薬品に関する情報 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>)」に掲載致します。