

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年5月

製造販売元  **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

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「日新」
ドネペジル塩酸塩錠5mg「日新」
ドネペジル塩酸塩錠10mg「日新」

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「日新」
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「日新」
ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「日新」

ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊製剤

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）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、今後のご使用に際しましては下記の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（ ____部：改訂又は追記 _____部：削除）

改訂後	改訂前												
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～ 7) 現行のとおり</p> <p>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。</p> <p>9) ～ 10) 現行のとおり</p> <p>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。</p> <p>12) ～ 13) 現行のとおり</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><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>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、体重減少、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳</td></tr></tbody></table> <p>他、現行のとおり</p>		頻度不明	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	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、体重減少、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～ 7) 省略</p> <p>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。</p> <p>9) ～ 10) 省略</p> <p>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。</p> <p>12) ～ 13) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><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>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></tbody></table> <p>他、省略</p>		頻度不明	循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動	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												
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												
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、体重減少、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳												
	頻度不明												
循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動												
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												

改訂理由

自主改訂

今回の改訂内容は日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU) No.260(2017年6月)に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書情報は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>)並びに弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>)に掲載致します。