

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年10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
すので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ ____部：追記 _____部：記載整備（記載順の変更））

改訂後	改訂前
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 本剤は、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。</p> <p>2.～3. 現行のとおり</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>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。</p> <p>2.～3. 省略</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 現行のとおり</p> <p>(3) <u>定期的に認知機能検査を行う等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></p> <p>(4)～(5) 現行のとおり</p> <p>(6) 現行のとおり（OD錠のみ）</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(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。</p> <p>(4)～(5) 省略</p> <p>(6) 省略（OD錠のみ）</p>

裏面へ続く

改 訂 後	改 訂 前																	
<p>3. 相互作用 現行のとおり 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等</td> <td rowspan="3">本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。</td> <td rowspan="2">併用薬剤のチトクロームP450 (CYP3A4) 阻害作用による。</td> </tr> <tr> <td>プロモクリブチンメシル酸塩 イストラデフィリン</td> </tr> <tr> <td>キニジン硫酸塩水和物等</td> <td>併用薬剤のチトクロームP450 (CYP2D6) 阻害作用による。</td> </tr> </tbody> </table> <p>他、現行のとおり</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	プロモクリブチンメシル酸塩 イストラデフィリン	キニ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。	<p>3. 相互作用 省略 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イトラコナゾール エリスロマイシン等</td> <td rowspan="2">本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。</td> <td>併用薬剤のチトクロームP450 (CYP3A4) 阻害作用による。</td> </tr> <tr> <td>キニジン硫酸塩水和物等</td> <td>併用薬剤のチトクロームP450 (CYP2D6) 阻害作用による。</td> </tr> </tbody> </table> <p>他、省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	キニ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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
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。																
プロモクリブチンメシル酸塩 イストラデフィリン																		
キニ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。																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
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。																
キニ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。																
<p>4. 副作用 (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>精神神経系</td> <td>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</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、現行のとおり</p>		頻度不明	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	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	<p>4. 副作用 (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>精神神経系</td> <td>興奮、不穏、不眠、眠気、易怒性、幻覚、攻撃性、せん妄、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</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、顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳</td> </tr> </tbody> </table> <p>他、省略</p>		頻度不明	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、リビドー亢進、多弁、躁状態、抑うつ、錯乱、無感情、悪夢	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					
	頻度不明																	
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																	
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																	
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、リビドー亢進、多弁、躁状態、抑うつ、錯乱、無感情、悪夢																	
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																	

2. 改訂理由

- ・自主改訂

今回の改訂内容（記載整備を除く）は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.235 に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）又は弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）にてご確認下さい。