

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「モチダ」 ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」

(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 ダイト株式会社／販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品につきまして使用上の注意を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書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（改訂箇所のみ抜粋）

——部：追記箇所（薬食安通知）／——部：削除箇所（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の投与により、QT延長、<u>心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）等</u>があらわれることがあるので、特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者や電解質異常（低カリウム血症等）のある患者等では、観察を十分に行うこと。</p> <p>(2)～(4)省略</p> <p>(5) <u>アルツハイマー型認知症では、自動車の運転等の機械操作能力が低下する可能性がある。また、本剤により、意識障害、めまい、眠気等</u>があらわれることがあるので、<u>自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう患者等に十分に説明すること。</u></p> <p>(6)：現行の(5)を繰り下げ</p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の投与により、徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）、QT延長等があらわれることがあるので、特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者や電解質異常（低カリウム血症等）のある患者等では、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</p> <p>(2)～(5)省略</p>

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.225に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・ 弊社ホームページ（<http://www.mochida.co.jp/>）にて最新添付文書をご覧いただけます。

■ 改訂内容（続き）

部：追記箇所（薬食安通知） / 部：追記箇所・部：削除箇所（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前												
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) <u>QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック、失神：QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)、失神があらわれ、心停止に至ることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>2) <u>心筋梗塞、心不全：心筋梗塞、心不全があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>3)～12)：現行の2)～11)を繰り下げ</p> <p>13) <u>血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、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。</u></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血 液</td> <td>白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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、<u>縮腫</u></td> </tr> </table> <p>7. 過量投与</p> <p>(1) 徴候、症状</p> <p>コリンエステラーゼ阻害剤の過量投与は高度な嘔気、嘔吐、流涎、発汗、徐脈、低血圧、呼吸抑制、虚脱、<u>痙攣及び縮腫</u>等のコリン系副作用を引き起こす可能性がある。筋脱力の可能性もあり、呼吸筋の弛緩により死亡に至ることもあり得る。</p>		頻 度 不 明	血 液	白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血	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、 <u>縮腫</u>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 失神、徐脈、心ブロック、QT延長、心筋梗塞、心不全：失神、徐脈、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)、QT延長、心筋梗塞、心不全があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～11) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血 液</td> <td>白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血、血小板減少</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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</td> </tr> </table> <p>7. 過量投与</p> <p>(1) 徴候、症状</p> <p>コリンエステラーゼ阻害剤の過量投与は高度な嘔気、嘔吐、流涎、発汗、徐脈、低血圧、呼吸抑制、虚脱及び痙攣等のコリン系副作用を引き起こす可能性がある。筋脱力の可能性もあり、呼吸筋の弛緩により死亡に至ることもあり得る。</p>		頻 度 不 明	血 液	白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血、 血小板減少	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
	頻 度 不 明												
血 液	白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血												
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、 <u>縮腫</u>												
	頻 度 不 明												
血 液	白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血、 血小板減少												
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												

■ 改訂理由

- 平成25年11月26日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき以下について改訂しました。
 - ・「心室頻拍(torsades de pointesを含む)」、「心室細動」、「洞不全症候群」、「洞停止」、「高度徐脈」：「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に追加記載し、それに伴い両項の記載整備を行いました。
 - ・「心筋梗塞」、「心不全」：従来、「QT延長」等の不整脈関連と一緒に記載しておりましたが、今回記載整備を行い、分けて記載致しました。
 - ・「自動車運転等の機械の操作に関する注意喚起」：「重要な基本的注意」の項に追加記載致しました。
 - ・「血小板減少」：「重大な副作用」の項に追加記載し、それに伴い「その他の副作用」の項から削除致しました。
- ドネペジル塩酸塩製剤において「縮腫」の報告が集積されたため、自主改訂を行いました。
 - ・「その他の副作用」及び「過量投与」の項に追加記載致しました。