

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

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「タナベ」

ドネペジル塩酸塩錠 5mg「タナベ」

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「タナベ」

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE Tablets 3mg・Tablets 5mg・Tablets 10mg

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「タナベ」

ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg「タナベ」

ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg「タナベ」

ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD Tab. 3mg・OD Tab. 5mg・OD Tab. 10mg

アルツハイマー型認知症治療剤

ドネペジル塩酸塩内用液 3mg「タナベ」

ドネペジル塩酸塩内用液 5mg「タナベ」

ドネペジル塩酸塩内用液 10mg「タナベ」

ドネペジル塩酸塩内用液

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE Oral Solution 3mg・5mg・10mg

2017年5月

田辺製薬販売株式会社

吉富薬品株式会社

〔製造販売元 田辺三菱製薬株式会社〕

このたび、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いたします。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願いいたします。

■ 改訂概要

改訂項目	改訂内容
副作用(重大な副作用)	「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。
副作用(その他の副作用)	「循環器」に「上室性期外収縮、心室性期外収縮」、「その他」に「体重減少」を追記しました。

■ 使用上の注意の改訂内容

改訂後 (下線 _____ 部：追記改訂箇所)	改訂前 (下線 部：削除箇所)
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用〈抜粋〉</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～7) 省略(変更なし)</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) 省略(変更なし)</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) 省略(変更なし)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用〈抜粋〉</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>

改訂後（下線 部：追記改訂箇所）		改訂前	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
種類 \ 頻度	頻度不明	種類 \ 頻度	頻度不明
循環器	動悸，血圧上昇，血圧低下， <u>上室性期外収縮</u> ， <u>心室性期外収縮</u> ， <u>心房細動</u>	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， <u>体重減少</u> ， <u>顔面紅潮</u> ， <u>脱力感</u> ， <u>胸痛</u> ， <u>発汗</u> ， <u>顔面浮腫</u> ， <u>発熱</u> ， <u>縮腫</u>	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，縮腫

■ 使用上の注意の改訂理由

「副作用(重大な副作用)」、「副作用(その他の副作用)」の項の改訂について(薬生安通知によらない改訂)先発医薬品に合わせて改訂いたしました。

- ・本剤の添付文書については、下記ホームページ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。
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>)
田辺製薬販売株式会社ホームページ「医療機関向け情報」(<http://www.tanabe.co.jp/product/di/top.php>)
- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No.260 (2017年6月発行予定)に掲載されます。

お問い合わせ先
田辺三菱製薬株式会社
くすり相談センター
専用ダイヤル 0120-507-319
(田辺製薬販売株式会社取扱い品窓口)
(弊社営業日の9:00～17:30)

販売
田辺製薬販売株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

プロモーション提携
吉富薬品株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10