

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成29年5・6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

アルツハイマー型認知症治療剤

劇薬  
処方箋医薬品

**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」**

**ドネペジル塩酸塩錠10mg「ケミファ」**

日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠

劇薬  
処方箋医薬品

**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」**

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」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

## 記

<改訂内容 (2017年5月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

「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。

\_\_\_\_\_ : 追記箇所、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所

| 改訂後   | 改訂前   |
|---|---|
| <p>4. 副作用<br/>省略 (現行通り)</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1) ~7) 省略 (現行通り)</p> <p>8) <b>横紋筋融解症</b> : 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 (現行通り)</p> <p>11) <b>急性腎障害</b> : 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 (現行通り)</p> | <p>4. 副作用<br/>省略</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1) ~7) 省略</p> <p>8) <b>横紋筋融解症</b> : 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) <b>急性腎不全</b> : 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                             |  | 改訂前                             |   |
|---------------------------------|--|---------------------------------|---|
| (2)その他の副作用                      |  | (2)その他の副作用                      |   |
|                                 | 頻度不明   |                                 | 頻度不明  |
| 過敏症 <sup>注)</sup> ～肝臓 省略(現行通り)  |  | 過敏症 <sup>注)</sup> ～肝臓 省略        |   |
| 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>  | 循環器                             | 動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動   |
| 泌尿器～血液 省略(現行通り)                 |  | 泌尿器～血液 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、 <u>体重減少、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳</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、縮瞳 |
| 注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。 |  | 注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。 |   |

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.260 (2017年6月)に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・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>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)