

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成25年12月



アルツハイマー型認知症治療剤

劇薬
処方せん医薬品

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」

(日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠)

劇薬
処方せん医薬品

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及び自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり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 (2013年12月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：薬食安通知による改訂 (_____ : 追記箇所、 _____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>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 (現行通り)</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)本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。(「8. 適用上の注意」の項参照) (現行の (5) を繰り下げ) [OD錠のみ]</p>	<p>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、<u>重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</u></p> <p>(2)~(4)省略</p> <p>(5)本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。(「8. 適用上の注意」の項参照) [OD錠のみ]</p>

2. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：薬食安通知による改訂（_____：追記箇所）

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) 省略（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>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>

3. 「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：自主改訂による改訂（_____：追記箇所、_____：削除箇所）

改訂後	改訂前																
<p>4. 副作用</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%; text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症～泌尿器</td> <td style="text-align: center;">省略（現行通り）</td> </tr> <tr> <td>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>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>縮瞳</u></td> </tr> </table>		頻度不明	過敏症～泌尿器	省略（現行通り）	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>縮瞳</u>	<p>4. 副作用</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%; text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症～泌尿器</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血、<u>血小板減少</u></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</td> </tr> </table>		頻度不明	過敏症～泌尿器	省略	血液	白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血、 <u>血小板減少</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、顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛、発汗、顔面浮腫、発熱
	頻度不明																
過敏症～泌尿器	省略（現行通り）																
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>縮瞳</u>																
	頻度不明																
過敏症～泌尿器	省略																
血液	白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血、 <u>血小板減少</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、顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛、発汗、顔面浮腫、発熱																

4. 「過量投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：自主改訂による改訂（_____：追記箇所）

改訂後	改訂前
<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、痙攣及び縮瞳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> <p>(2)処置</p> <p>省略（現行通り）</p>	<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> <p>(2)処置</p> <p>省略</p>

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。

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.225(2013年12月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》