

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年5月
製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
お問い合わせ先：安全管理部
TEL：03-6740-7701
FAX：03-6740-7703

アルツハイマー型認知症治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「オーハラ」

ドネペジル塩酸塩錠 5mg「オーハラ」

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「オーハラ」

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE TABLETS 3mg「OHARA」

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE TABLETS 5mg「OHARA」

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE TABLETS 10mg「OHARA」

アルツハイマー型認知症治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg「オーハラ」

ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg「オーハラ」

ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg「オーハラ」

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD TABLETS 3mg「OHARA」

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD TABLETS 5mg「OHARA」

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD TABLETS 10mg「OHARA」

(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

注1) 注意一医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『ドネペジル塩酸塩錠・OD錠 3mg・5mg・10mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

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（改訂項目のみ抜粋）〔 ____部：追記箇所・ _____部：変更箇所（自主改訂）〕

自主改訂により変更いたします。																									
改 訂 後	改 訂 前																								
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~7) <略：現行どおり></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) <略：現行どおり></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) <略：現行どおり></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">副作用の頻度</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><略：現行どおり></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>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>、心房細動</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><略：現行どおり></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>CK (CPK) 上昇、総コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、アミラーゼ上昇、尿アミラーゼ上昇、倦怠感、むくみ、転倒、筋痛、<u>体重減少</u>、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳</td> </tr> </table>		副作用の頻度		頻度不明		<略：現行どおり>	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> 、心房細動		<略：現行どおり>	その他	CK (CPK) 上昇、総コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、アミラーゼ上昇、尿アミラーゼ上昇、倦怠感、むくみ、転倒、筋痛、 <u>体重減少</u> 、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~7) <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) <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) <略></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">副作用の頻度</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>CK (CPK) 上昇、総コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、アミラーゼ上昇、尿アミラーゼ上昇、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> </table>		副作用の頻度		頻度不明		<略>	循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動		<略>	その他	CK (CPK) 上昇、総コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、アミラーゼ上昇、尿アミラーゼ上昇、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
	副作用の頻度																								
	頻度不明																								
	<略：現行どおり>																								
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> 、心房細動																								
	<略：現行どおり>																								
その他	CK (CPK) 上昇、総コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、アミラーゼ上昇、尿アミラーゼ上昇、倦怠感、むくみ、転倒、筋痛、 <u>体重減少</u> 、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳																								
	副作用の頻度																								
	頻度不明																								
	<略>																								
循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動																								
	<略>																								
その他	CK (CPK) 上昇、総コレステロール上昇、トリグリセライド上昇、アミラーゼ上昇、尿アミラーゼ上昇、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																								

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.260」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。