

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年5-6月


劇薬

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること
アルツハイマー型認知症治療剤

ドネペジル塩酸塩 0Dフィルム3mg/5mg/10mg「EE」

〈ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊フィルム〉

製造販売元  救急薬品工業株式会社
富山県射水市戸破 32-7

販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]

重大な副作用	「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)
その他の副作用	「上室性期外収縮」、「心室性期外収縮」、「体重減少」を追加 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU : Drug Safety Update) No. 260 に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル : 0120-223-698

(受付時間 : 平日 9:00~18:00 / 土日・祝日 9:00~17:00)

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 重大な副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後	改訂前
<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>(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>

改訂理由

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「重大な副作用」を改訂いたしました。

- 医薬品・医療機器等安全性情報 No.341（2017年3月）に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」の用語に変更いたしました。

2. その他の副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後	改訂前																				
<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;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>心房細動、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</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳、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>、顔面紅潮、脱力感、胸痛</td> </tr> </table>		頻度不明		省略（変更なし）	循環器	心房細動、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</u>		省略（変更なし）	その他	発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳、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> 、顔面紅潮、脱力感、胸痛	<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;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>心房細動、動悸、血圧上昇、血圧低下</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳、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</td> </tr> </table>		頻度不明		省略	循環器	心房細動、動悸、血圧上昇、血圧低下		省略	その他	発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳、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
	頻度不明																				
	省略（変更なし）																				
循環器	心房細動、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</u>																				
	省略（変更なし）																				
その他	発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳、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> 、顔面紅潮、脱力感、胸痛																				
	頻度不明																				
	省略																				
循環器	心房細動、動悸、血圧上昇、血圧低下																				
	省略																				
その他	発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳、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																				

改訂理由

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「その他の副作用」に「上室性期外収縮」、「心室性期外収縮」、「体重減少」を追加いたしました。

医薬品医療機器総合機構 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>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。