

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

2023年5月
皇漢堂製薬株式会社

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤

ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「クニヒロ」
ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「クニヒロ」
ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「クニヒロ」

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤

日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「クニヒロ」
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」

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。今後のご使用に際しましては、下記の点にご留意くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（下線部：改訂箇所）

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|-----------|---------|-----------------|-----|-----|-----------|--|--|---|------|-----------|---------|-----------------|-----|-----|-----------------|--|--|
| <p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤の投与により、QT 延長、心室頻拍（Torsade 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>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤の投与により、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）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、観察を十分に行うこと。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>3. 相互作用</p> <p>(略)</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>中枢性抗コリン剤 (略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>削除 (略)</td><td></td><td></td></tr></tbody></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 中枢性抗コリン剤 (略) | (略) | (略) | 削除 (略) | | | <p>3. 相互作用</p> <p>(略)</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>中枢性抗コリン剤 (略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>メチキセン塩酸塩 (略)</td><td></td><td></td></tr></tbody></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 中枢性抗コリン剤 (略) | (略) | (略) | メチキセン塩酸塩 (略) | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 中枢性抗コリン剤 (略) | (略) | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 削除 (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 中枢性抗コリン剤 (略) | (略) | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| メチキセン塩酸塩 (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>4. 副作用</p> <p>(略)</p> <p>(1) 重大な副作用（併用に注意すること）</p> <p>1) QT 延長、心室頻拍（Torsade 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（0.1～1%未満）、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈（各頻度不明）、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）、失神（各0.1～1%未満）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。</p> <p>(略)</p> | <p>4. 副作用</p> <p>(略)</p> <p>(1) 重大な副作用（併用に注意すること）</p> <p>1) 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（0.1～1%未満）、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（各頻度不明）、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）、失神（各0.1～1%未満）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。</p> <p>(略)</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【改訂理由】

（ 部分）自主改訂による改訂

本改訂につきましては、DSU No 317 への掲載を予定しています。