

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5月

製造販売元  
キョーリンリメディオ株式会社  
富山県南砺市井波885番地

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

劇薬 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**ドネペジル塩酸塩錠3mg「杏林」**  
**ドネペジル塩酸塩錠5mg「杏林」**  
**ドネペジル塩酸塩錠10mg「杏林」**

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤  
劇薬 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「杏林」**  
**ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「杏林」**  
**ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「杏林」**

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売のドネペジル塩酸塩錠 3mg「杏林」／ドネペジル塩酸塩錠 5mg「杏林」／ドネペジル塩酸塩錠 10mg「杏林」／ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「杏林」／ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「杏林」／ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「杏林」の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂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、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容（下線 部：改訂箇所）※改訂箇所のみ抜粋

改訂後			改訂前		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者、電解質異常（低カリウム血症等）のある患者 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。[11.1.1 参照] 9.1.2 ~ 9.1.5 一省略—			9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者、電解質異常（低カリウム血症等）のある患者 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。[11.1.1 参照] 9.1.2 ~ 9.1.5 一省略—		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
—省略—			—省略—		
中枢性抗コリン剤 トリヘキシフェニジル塩酸塩 ピロヘプチン塩酸塩 マザチコール塩酸塩水和物 ピペリデン塩酸塩等 アトロピン系抗コリン剤 —省略—	本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。	本剤と抗コリン剤の作用が、相互に拮抗する。	中枢性抗コリン剤 トリヘキシフェニジル塩酸塩 ピロヘプチン塩酸塩 マザチコール塩酸塩水和物 メチキセン塩酸塩 ピペリデン塩酸塩等 アトロピン系抗コリン剤 —省略—	本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。	本剤と抗コリン剤の作用が、相互に拮抗する。
—省略—			—省略—		

◇裏面もご覧ください

11. 副作用  
 11.1 重大な副作用  
 11.1.1 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)  
 心停止に至ることがある。[9.1.1 参照]  
 11.1.2 ～ 11.1.13 一省略

11. 副作用  
 11.1 重大な副作用  
 11.1.1 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)  
 心停止に至ることがある。[9.1.1 参照]  
 11.1.2 ～ 11.1.13 一省略

## 2. 改訂理由

- ・相互作用相手薬の販売中止に基づき、「相互作用」の項の「メチキセン塩酸塩」を削除いたしました。
- ・「特定の背景を有する患者に関する注意」、「副作用」の項の「torsade de pointes」を「Torsade de pointes」に記載整備しました。

- 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ  
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け Web サイト  
<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ®」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

ドネペジル塩酸塩錠 3mg・5mg・10mg 「杏林」



ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg・5mg・10mg 「杏林」



医療関係者向けWebサイト  
<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する  
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部  
 TEL 0120-960189 FAX 0120-189099