

— 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

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、レビー小体型認知症治療剤

日本薬局方 ドネベジル塩酸塩錠

**アリセプト<sup>®</sup>錠** 3mg 錠 5mg 錠 10mg

日本薬局方 ドネベジル塩酸塩細粒

**アリセプト<sup>®</sup>細粒** 0.5%

ドネベジル塩酸塩口腔内崩壊錠

**アリセプト<sup>®</sup>D錠** 3mg **D錠** 5mg **D錠** 10mg

ドネベジル塩酸塩製剤

**アリセプト<sup>®</sup>内服ゼリー** 3mg 内服ゼリー 5mg 内服ゼリー 10mg

ドネベジル塩酸塩製剤

**アリセプト<sup>®</sup>ドライシロップ** 1%

製造販売元



エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、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。

### 改訂内容ダイジェスト(詳細はお知らせ本文をご参照ください)

改訂項目	改訂理由等	備考
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	「torsades de pointes」を「Torsade de pointes」に変更いたしました。	通知によらない改訂
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）	「中枢性抗コリン剤」の「メチキセン塩酸塩」が製造販売中止（経過措置期間満了）されていることから記載削除いたしました。	通知によらない改訂
11. 副作用 11.1 重大な副作用	「torsades de pointes」を「Torsade de pointes」に変更いたしました。	通知によらない改訂

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.317（2023年5月発送予定）にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 hhcホットライン

フリーダイヤル 0120-419-497 9～18時（土、日、祝日9～17時）

★製品情報は、エーザイホームページ（<https://www.eisai.co.jp>）でご覧いただけます。

本製品の最新電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）からご覧ください。

CODE DI-J-933

2023年5月作成

(2311)

[改訂箇所及び改訂理由]

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

10. 相互作用、10.2 併用注意（併用に注意すること）

11. 副作用、11.1 重大な副作用

〈改訂部分抜粋〉

下線部（      ）を改訂いたしました。

改 訂 後		改 訂 前													
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>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（<u>Torsade de pointes</u>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]</p>		<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>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（<u>torsades de pointes</u>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]</p>													
<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 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) 削除 (略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</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) 削除 (略)	(略)	(略)	<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 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) メチキセン塩酸塩 (略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</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) メチキセン塩酸塩 (略)	(略)	(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) 削除 (略)	(略)	(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) メチキセン塩酸塩 (略)	(略)	(略)													
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 QT延長（0.1～1%未満）、心室頻拍（<u>Torsade de pointes</u>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]</p>		<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 QT延長（0.1～1%未満）、心室頻拍（<u>torsades de pointes</u>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]</p>													

改訂理由

1. 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

11. 副作用、11.1 重大な副作用

「torsades de pointes」を「Torsade de pointes」へ変更いたしました。

2. 10. 相互作用、10.2 併用注意（併用に注意すること）

「中枢性抗コリン剤」の「メチキセン塩酸塩」が製造販売中止（経過措置期間満了）されていることから記載削除いたしました。

[GS1バーコード]

薬機法の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>®</sup>」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

	アリセプト錠 3mg	アリセプト錠 5mg	アリセプト錠10mg	アリセプト細粒0.5%
販売包装単位	 (01)14987028210891	 (01)14987028210921	 (01)14987028211126	 (01)14987028210983
	アリセプトD錠 3mg	アリセプトD錠 5mg	アリセプトD錠10mg	
販売包装単位	 (01)14987028211027	 (01)14987028211058	 (01)14987028211072	
	アリセプト内服ゼリー 3mg	アリセプト内服ゼリー 5mg	アリセプト内服ゼリー10mg	アリセプトドライシロップ1%
販売包装単位	 (01)14987028211201	 (01)14987028211218	 (01)14987028211225	 (01)14987028211300