

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年9月  
大原薬品工業株式会社  
安全管理部

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, 5mg, 10mg「OHARA」

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, 5mg, 10mg「OHARA」

劇薬

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、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：削除箇所（自主改訂）〕

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 ＜略：現行どおり＞			10. 相互作用 ＜略＞		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意		
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
＜略＞			＜略＞		
コリン賦活剤 アセチルコリン塩化物 カルプロニウム塩化物 ベタネコール塩化物 コリンエステラーゼ阻害剤 アンベノニウム塩化物 ジスチグミン臭化物 ピリドスチグミン臭化物 ネオスチグミン等	迷走神経刺激作用などコリン刺激作用が増強される可能性がある。	本剤とともにコリン作動性の作用メカニズムを有している。	コリン賦活剤 アセチルコリン塩化物 カルプロニウム塩化物 ベタネコール塩化物 <del>アタラントニウムオキサジン</del> <del>シル酸塩</del> コリンエステラーゼ阻害剤 アンベノニウム塩化物 ジスチグミン臭化物 ピリドスチグミン臭化物 ネオスチグミン等	迷走神経刺激作用などコリン刺激作用が増強される可能性がある。	本剤とともにコリン作動性の作用メカニズムを有している。
＜略＞			＜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 ビペリデン塩酸塩等 アトロピン系抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物 アトロピン硫酸塩水和物等	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 <del>エタチニル</del> ビペリデン塩酸塩等 アトロピン系抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物 アトロピン硫酸塩水和物等	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。
＜略＞			＜略＞		

## 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改訂をいたしました。

なお、アクラトニウムナパジシル酸塩、マザチコール塩酸塩水和物を含有する製剤は既に販売中止されております。

---

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.329」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)
- 弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>)

また、以下のGS1コードを、専用アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>」で読み取ることも、ご覧いただくことが可能です。

ドネペジル塩酸塩錠 3mg・5mg・10mg 「オーハラ」のGS1コード



ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg・5mg・10mg 「オーハラ」のGS1コード



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**  
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

### 【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室  
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階  
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7702

OS2409a

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2024年9月

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/5mg/10mg 「JG」

Donepezil Hydrochloride Tablets

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

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/5mg/10mg 「オーハラ」

Donepezil Hydrochloride OD Tablets

販売元 日本ジェネリック株式会社

製造販売元 大原薬品工業株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

#### 1. 改訂内容(抜粋)

(削除箇所: )

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			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
〈変更なし〉			〈省略〉		
コリン賦活剤 アセチルコリン 塩化物 カルプロニウム 塩化物 ベタネコール塩化物 コリンエステラーゼ阻害剤 〈変更なし〉	迷走神経刺激作用 などコリン刺激作用が 増強される可能性がある。	本剤とともに コリン作動性の作用メカニ ズムを有して いる。	コリン賦活剤 アセチルコリン 塩化物 カルプロニウム 塩化物 ベタネコール塩化物 アクラトニウムナパジシル酸塩 コリンエステラーゼ阻害剤 〈省略〉	迷走神経刺激作用 などコリン刺激作用が 増強される可能性がある。	本剤とともに コリン作動性の作用メカニ ズムを有して いる。
〈変更なし〉			〈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 ピペリデン塩酸塩等 アトロピン系抗コリン剤 〈変更なし〉	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 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。
〈変更なし〉			〈省略〉		

(2024年9月改訂)

#### 2. 改訂内容

相互作用相手薬の販売中止のため、「併用注意」の項より、「アクラトニウムナパジシル酸塩」及び「マザチコール塩酸塩水和物」を削除いたしました。

#### 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年9月発行の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.329」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 「添文ナビ<sup>®</sup>」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。  
「添文ナビ<sup>®</sup>」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。  
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6684-2467

ドネペジル塩酸塩錠「JG」  
  
(01)14987792112018

ドネペジル塩酸塩 OD 錠「オーハラ」  
  
(01)14987792102842

J-JG057-009/J-OH006-003