

アルツハイマー型認知症治療剤

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」
ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」

(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 **ダイト株式会社** / 販売 **持田製薬株式会社**

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
 今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。
 また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ **改訂内容** (改訂箇所のみ抜粋)

_____部：追記、——部：削除 (自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 <略> (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)~7) <略> 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。 9)~10) <略> 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。 12)~13) <略></p>	<p>4. 副作用 <略> (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)~7) <略> 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。 9)~10) <略> 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。 12)~13) <略></p>

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No.260 に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・ 最新添付文書は弊社ホームページ (<http://www.mochida.co.jp/>) にてご覧いただけます。

(裏面へ続く)

改訂後		改訂前	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	<略>		<略>
循環器	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、心房細動</u>	循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動
	<略>		<略>
その他	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、発汗、 <u>顔面浮腫</u> 、発熱、縮瞳	その他	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>顔面紅潮</u> 、脱力感、胸痛、発汗、 <u>顔面浮腫</u> 、発熱、縮瞳

■ 改訂理由

先発品の自主改訂に伴い、下記の改訂を行いました。

- ・「副作用」の「重大な副作用」の項：

医薬品・医療機器等安全性情報 No.341（2017年3月）において、[国内外でのガイドラインにおいて、「急性腎不全」という用語に代わり、「急性腎障害」という用語が使用されている状況に鑑み、添付文書内の「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」へ変更する。]と厚生労働省より見解が示されたことから、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更する記載整備を行いました。

- ・「副作用」の「その他の副作用」の項：

先発品において副作用症例が集積されたため、追加記載致しました。