

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

【この薬は？】

販売名	ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「日新」 Donepezil Hydrochloride OD Tablets 3mg “NISSIN”	ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「日新」 Donepezil Hydrochloride OD Tablets 5mg “NISSIN”	ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「日新」 Donepezil Hydrochloride OD Tablets 10mg “NISSIN”
一般名	ドネペジル塩酸塩 Donepezil Hydrochloride		
含有量 (1 錠中)	3mg	5mg	10mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、アルツハイマー型認知症、レビー小体型認知症治療剤の中の、コリンエステラーゼ阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経伝達物質であるアセチルコリンを分解する酵素の働きを抑えることにより、認知症の症状が進むのを遅らせます。
- ・次の目的で処方されます。

アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制

- ・この薬は、体調がよくなったと判断して使用を中止したり、量を減らしたりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに使用し続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にドネペジル塩酸塩 OD 錠「日新」に含まれる成分やピペリジン誘導体に対して過敏な反応を経験したことがある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・心臓病（心筋梗塞、弁膜症、心筋症など）のある人、電解質異常（低カリウム血症等）のある人
 - ・洞不全症候群または伝導障害など、心臓に障害のある人
 - ・消化性潰瘍を過去に経験したことがある人、非ステロイド性消炎鎮痛剤を使用している人
 - ・気管支喘息や閉塞性肺疾患を過去に経験したことがある人
 - ・錐体外路障害（パーキンソン病、パーキンソン症候群など）のある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬（非ステロイド性消炎鎮痛剤など）があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

	開始時	開始後 1～2 週間後
1 回量	3 mg	5 mg
回数	1 日 1 回	

高度のアルツハイマー型認知症およびレビー小体型認知症には、5 mg で 4 週間以上経過後、10 mg に増量します。

- ・レビー小体型認知症においては、投与開始後 12 週間までを目安に、認知機能検査、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による有効性評価を行い、投与継続の可否を判断します。その後も定期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断します。

●どのように飲むか？

この薬は、口の中で溶かして飲む薬です。舌の上で唾液を含ませ舌で軽くつぶして、唾液で飲み込みます。唾液だけでは飲み込めない場合はコップ 1 杯の水またはぬるま湯で飲み込んでください。

- ・寝たままの状態では水またはぬるま湯と一緒に飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1回分をできるだけ早く飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

嘔気、嘔吐（おうと）、流涎（りゅうぜん）（よだれがでる）、発汗、徐脈、低血圧、呼吸抑制、虚脱（力がぬける）、けいれん及び縮瞳（しゅくどう）、筋脱力などがあらわれる可能性があります。このような症状があらわれた場合は、ただちに医師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・不整脈*があらわれることがあります。特に心臓病（心筋梗塞、弁膜症、心筋症など）の人や電解質異常（低カリウム血症等）のある人では注意して下さい。異常を感じたら、ただちに受診してください。

*不整脈：

副作用は？の表中に示しているQT延長、心室頻拍、トルサード・ド・ポアント、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロックをさします。

- ・この薬で、意識障害（気を失う、意識の低下など）、めまい、眠気などがあらわれることがあります。またアルツハイマー型認知症およびレビー小体型認知症でも自動車の運転等の機械操作能力が低下することがありますので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作はしないよう注意してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

【レビー小体型認知症の人の場合】

- ・日常生活動作が制限される錐体外路障害や、薬で治療が必要な錐体外路障害がある場合、この薬の使用により、錐体外路障害が悪化しやすい傾向がみられています。異常を感じたら医師に相談してください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
QT延長 キューティーエンちょう	めまい、動悸、気を失う
心室頻拍 しんしつひんぱく	めまい、動悸、胸の不快感、気を失う
Torsade de pointes トルサード・ド・ポアント	めまい、動悸、気を失う
心室細動 しんしつさいどう	気を失う

重大な副作用	主な自覚症状
洞不全症候群 どうふぜんしょうこうぐん	めまい、気を失う、立ちくらみ、脈が遅くなる、息切れ
洞停止 どうていし	めまい、気を失う、立ちくらみ、脈が遅くなる、息切れ
高度徐脈 こうどじょみやく	めまい、意識の低下、意識の消失、息切れ、脈が遅くなる、脈がとぶ、気を失う
心ブロック しんぶろっく	めまい、気を失う、立ちくらみ、脈が遅くなる、息切れ
失神 しっしん	短時間、意識を失い倒れる
心筋梗塞 しんきんこうそく	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
消化性潰瘍 しょうかせいかいよう	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る
十二指腸潰瘍穿孔 じゅうにしちようかいようせんこう	激しい腹痛、冷汗が出る、上腹部不快感、胃がむかむかする、すっぱいものが上がってくる、げっぷが出る、食欲不振、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（茶褐色～黒褐色）、黒い便が出る
消化管出血 しょうかかんしゅっけつ	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る
肝炎、肝機能障害、 黄疸 かんえん、かんきのうしょうがい、おうだん	体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、疲れやすい、力が入らない
脳性発作 のうせいほっさ	意識の低下、考えがまとまらない、けいれん、判断力の低下
脳出血、脳血管障害 のうしゅっけつ、のうけっかんしょうがい	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
錐体外路障害 すいたいがいりょうしょうがい	動きが遅い、眼球が上を向く、首のねじれやつっぱり、手足のふるえやこわばり、筋肉のこわばり、足がそわそわして落ち着かない
悪性症候群 あくせいしょうこうぐん	高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえ、体のこわばり、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上昇する
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
呼吸困難 こきゅうこんなん	息苦しい、息切れ
急性膵炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐、激しい上腹部の痛み、背中への痛み、お腹にあざができる、お腹が張る
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
原因不明の突然死 げんいんふめいのとつぜんし	気を失う

重大な副作用	主な自覚症状
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	体がだるい、体がかゆくなる、むくみ、疲れやすい、脱力感、発熱、高熱、汗をかく、冷汗が出る、体のこわばり、動きが遅い、力が入らない、体重の増加、出血が止まりにくい
頭部	めまい、突然のめまい、気を失う、立ちくらみ、意識の低下、突然の意識の低下、意識の消失、突然の意識の消失、ぼーっとする、考えがまとまらない、判断力の低下、短時間、意識を失い倒れる、首のねじれやつっぱり、突然の頭痛
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる、眼球が上を向く
口や喉	吐き気、嘔吐、突然の嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、吐いた物に血が混じる（茶褐色～黒褐色）、げっぷが出る、話しづらい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、よだれが出る、飲み込みにくい、歯ぐきの出血
胸部	胸の不快感、しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、息切れ、動悸、呼吸数が増える、すっぱいものが上がってくる
腹部	腹痛、激しい腹痛、上腹部不快感、上腹部痛、激しい上腹部の痛み、お腹が張る、食欲不振、胃がむかむかする
背中	背中痛み
手・足	手足のふるえ、手足のこわばり、手足のふるえやこわばり、手足のしびれ、足がそわそわして落ち着かない、突然片側の手足が動かしくくなる、脈が遅くなる、脈が速くなる、脈がとぶ
皮膚	あおあざができる、皮膚が黄色くなる、お腹にあざができる
筋肉	筋肉の痛み、筋肉のこわばり、けいれん
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる
便	黒い便が出る、便に血が混じる
その他	血圧が上昇する

【この薬の形は？】

販売名	ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg 「日新」	ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg 「日新」	ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg 「日新」
PTP シート			

販売名	ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「日新」	ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「日新」	ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「日新」
形状	口腔内崩壊錠 	口腔内崩壊錠 	口腔内崩壊錠 
直径	8.0mm	8.0mm	9.0mm
厚さ	3.0mm	3.0mm	4.0mm
重さ	170mg	170mg	280mg
色	黄色	白色	淡赤色
識別コード	NS 156	NS 157	NS 158

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「日新」	ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「日新」	ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「日新」
有効成分	ドネペジル塩酸塩		
添加物	トウモロコシデンプン、アルギン酸、カルメロースナトリウム、D-マンニトール、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、クロスポビドン、スクラロース、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム	トウモロコシデンプン、アルギン酸、カルメロースナトリウム、D-マンニトール、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、クロスポビドン、スクラロース、ステアリン酸マグネシウム	トウモロコシデンプン、アルギン酸、カルメロースナトリウム、D-マンニトール、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、クロスポビドン、スクラロース、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：日新製薬株式会社 (<https://www.yg-nissin.co.jp/>)

安全管理部

電話番号：023-655-2131

E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp