

## ドネペジル塩酸塩の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	ドネペジル塩酸塩	アリセプト錠 3mg、同錠 5mg、同錠 10mg、同細粒 0.5%、同 D 錠 3mg、同 D 錠 5mg、同 D 錠 10mg、同内服ゼリー 3mg、同内服ゼリー 5mg、同内服ゼリー 10mg、同ドライシロップ 1%（エーザイ株式会社） 他
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項の不整脈に関する注意喚起に、心室頻拍（torsades de pointes を含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈に関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の「失神、徐脈、心ブロック、QT 延長、心筋梗塞、心不全」の項に「心室頻拍（torsades de pointes を含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈」を追記し、「心筋梗塞、心不全」を別項とする。 3. 「重大な副作用」の項に「血小板減少」を追記する。	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	心室頻拍、心室細動関連症例 11 例 （うち、因果関係が否定できない症例 11 例） 【死亡 0 例】  洞停止、洞不全症候群関連症例 1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】  高度徐脈関連症例 13 例 （うち、因果関係が否定できない症例 7 例） 【死亡 0 例】  血小板減少関連症例 5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 0 例】	