

【医薬品名】塩酸ドネペジル

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「本剤の投与により、徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）、QT延長等があらわれることがあるので、特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者や電解質異常（低カリウム血症等）のある患者等では、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の失神、徐脈、心ブロック、心筋梗塞、心不全に関する記載を

「失神、徐脈、心ブロック、QT延長、心筋梗塞、心不全：失神、徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）、QT延長、心筋梗塞、心不全があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

と改める。