

平成26年11月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

アルツハイマー型認知症治療剤

日本薬局方

ドネペジル塩酸塩錠

ドネペジル塩酸塩錠3mg「YD」

ドネペジル塩酸塩錠5mg「YD」

ドネペジル塩酸塩錠10mg「YD」

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「YD」

ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「YD」

ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「YD」

(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前
<p><ドネペジル塩酸塩錠・OD錠共通></p> <p>効能・効果に関連する使用上の注意</p> <p>(1) <u>本剤は、アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。</u></p> <p>(2)～(3) 変更なし</p> <p>[使用上の注意]</p> <p><ドネペジル塩酸塩錠></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 変更なし</p> <p>(3) <u>定期的に認知機能検査を行う等患者の状態を確認し、本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。</u></p> <p>(4)～(5) 変更なし</p>	<p><ドネペジル塩酸塩錠・OD錠共通></p> <p>効能・効果に関連する使用上の注意</p> <p>(1) アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。</p> <p>(2)～(3) 省略</p> <p>[使用上の注意]</p> <p><ドネペジル塩酸塩錠></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) 本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。</p> <p>(4)～(5) 省略</p>

<p><ドネペジル塩酸塩 OD錠> 2. 重要な基本的注意 (1)～(2) 変更なし (3) 定期的に認知機能検査を行う等患者の状態を確認し、本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。 (4)～(6) 変更なし <ドネペジル塩酸塩錠・OD錠共通> 3. 相互作用 本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4及び一部CYP2D6で代謝される。 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>変更なし</td> <td>変更なし</td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>CYP3A阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等</td> <td rowspan="2">本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。</td> <td rowspan="2">併用薬剤のチトクローム P450 (CYP3A4) 阻害作用による。</td> </tr> <tr> <td>ブロモクリプチンメシル酸塩 イストラデフィリン</td> </tr> <tr> <td>キニジン硫酸塩 水和物 等</td> <td></td> <td>併用薬剤のチトクローム P450 (CYP2D6) 阻害作用による。</td> </tr> <tr> <td>変更なし</td> <td>変更なし</td> <td>変更なし</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし	変更なし	変更なし	CYP3A阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等	本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。	併用薬剤のチトクローム P450 (CYP3A4) 阻害作用による。	ブロモクリプチンメシル酸塩 イストラデフィリン	キニジン硫酸塩 水和物 等		併用薬剤のチトクローム P450 (CYP2D6) 阻害作用による。	変更なし	変更なし	変更なし	<p><ドネペジル塩酸塩 OD錠> 2. 重要な基本的注意 (1)～(2) 省略 (3) 本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。 (4)～(6) 省略 <ドネペジル塩酸塩錠・OD錠共通> 3. 相互作用 本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4及び一部CYP2D6で代謝される。 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>イトラコナゾール エリスロマイシン 等</td> <td rowspan="2">本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。</td> <td rowspan="2">併用薬剤のチトクローム P450 (CYP3A4) 阻害作用による。</td> </tr> <tr> <td>キニジン硫酸塩 水和物 等</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略	省略	省略	イトラコナゾール エリスロマイシン 等	本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。	併用薬剤のチトクローム P450 (CYP3A4) 阻害作用による。	キニジン硫酸塩 水和物 等	省略	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																												
変更なし	変更なし	変更なし																												
CYP3A阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等	本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。	併用薬剤のチトクローム P450 (CYP3A4) 阻害作用による。																												
ブロモクリプチンメシル酸塩 イストラデフィリン																														
キニジン硫酸塩 水和物 等		併用薬剤のチトクローム P450 (CYP2D6) 阻害作用による。																												
変更なし	変更なし	変更なし																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																												
省略	省略	省略																												
イトラコナゾール エリスロマイシン 等	本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。	併用薬剤のチトクローム P450 (CYP3A4) 阻害作用による。																												
キニジン硫酸塩 水和物 等																														
省略	省略	省略																												

<使用上の注意の改訂理由>

- ・ 「効能・効果に関連する使用上の注意」への追記
- ・ 「使用上の注意」の「重要な基本的注意」への追記
- ・ 「相互作用」の「併用注意」の項に「CYP3A阻害剤」の追記及び「ブロモクリプチンメシル酸塩」「イストラデフィリン」の追記

他のドネペジル塩酸塩製剤との記載整備のため、追記を行い、注意喚起することと致しました。

<参考>

DSU No. 235 (2014年12月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部 ☎ 0120-647-734

以上