

平成25年7月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」、「用法・用量」の変更及び
「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

製品名：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OD錠3mg「YD」

ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「YD」

(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

下記の通り「効能・効果」及び「用法・用量」の一部変更承認を取得し、それに伴い「使用上の注意」についても変更致しましたのでお知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です)

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 (一部削除)
<p>[効能・効果] 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</p>	<p>[効能・効果] <u>軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症</u>における認知症症状の進行抑制</p>
<p>(効能・効果に関連する使用上の注意) (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。 (2)～(3) 変更なし</p>	<p>(効能・効果に関連する使用上の注意) (1)<u>軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症</u>と診断された患者にのみ使用すること。 (2)～(3) 省略</p>
<p>[用法・用量] 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。<u>高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により適宜減量する。</u></p>	<p>[用法・用量] 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。</p>

⇒裏面もご覧下さい。

<p>(用法・用量に関連する使用上の注意)</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) <u>10mg/日に増量する場合は、消化器系副作用に注意しながら投与すること。</u></p> <p>(3) 医療従事者、家族などの管理のもとで投与すること。</p>	<p>(用法・用量に関連する使用上の注意)</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 医療従事者、家族などの管理のもとで投与すること。</p>
--	---

〈「効能・効果」及び「用法・用量」の改訂理由〉

- ・「効能・効果」及び「用法・用量」への「高度のアルツハイマー型認知症」の適用追加とそれに伴う「使用上の注意」への追記

「効能・効果」及び「用法・用量」の一部変更承認を平成 25 年 6 月 26 日付にて取得致しました。それに伴い「効能・効果に関連する使用上の注意」及び「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を改訂致しました。

〈参考〉

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