


— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

「効能・効果」「用法・用量」の追加のお知らせ

2013年6月

製造販売元  **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

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「日新」 **ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「日新」**
ドネペジル塩酸塩錠5mg「日新」 **ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「日新」**
ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊製剤

劇薬、処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

この度、標記製品につきまして、平成25年6月26日付で【効能・効果】、【用法・用量】追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得し、先発品と同一の【効能・効果】、【用法・用量】になりましたのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線部：改訂又は追記）

【効能・効果】の項

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p><u>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〉</p> <ol style="list-style-type: none">1. <u>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. 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。	<p>【効能・効果】</p> <p>軽度及び中等度の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・効果に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none">1. 軽度及び中等度の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. 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。

裏面へ続く

【用法・用量】の項

改訂後	改訂前
<p>【用法・用量】</p> <p>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。</u>なお、症状により適宜減量する。</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none">3mg/日投与は有効用量ではなく、消化器系副作用の発現を抑える目的なので、原則として1～2週間を超えて使用しないこと。<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><u>医療従事者、家族などの管理のもとで投与すること。</u>	<p>【用法・用量】</p> <p>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> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none">3mg/日投与は有効用量ではなく、消化器系副作用の発現を抑える目的なので、原則として1～2週間を超えて使用しないこと。医療従事者、家族などの管理のもとで投与すること。

2. 改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得（平成25年6月26日付）に伴い、「高度のアルツハイマー型認知症」に関する「効能・効果」、「用法・用量」を追加

医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書が掲載されます。
また、弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。