

承認条件解除のお知らせ

2023年3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、レビー小体型認知症治療剤

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」

ドネペジル塩酸塩錠5mg「日新」

ドネペジル塩酸塩錠10mg「日新」

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「日新」

ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「日新」

ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「日新」

ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊製剤

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品につきまして、令和5年2月24日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡にて、承認条件が解除されましたのでご案内申し上げます。

今後の使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

改訂内容（.....部：削除）

改訂後	改訂前
(削除)	【承認条件】 レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制 レビー小体型認知症を対象に、本剤の有効性の検証及び安全性の確認を目的とした臨床試験を実施し、終了後速やかに試験成績及び解析結果を提出すること。

以上