

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

【効能・効果】、【用法・用量】の変更及び使用上の注意改訂のお知らせ

2013年8月

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

アルツハイマー型認知症治療剤

ドネペジル塩酸塩ODフィルム3mg「EE」

ドネペジル塩酸塩ODフィルム5mg「EE」

〈ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊フィルム〉

製造販売元



救急薬品工業株式会社

富山県射水市戸破 32-7

販売元



エルメッド エーザイ株式会社

東京都豊島区東池袋3-23-5

このたび、「効能・効果」及び「用法・用量」の医薬品製造販売承認事項一部変更承認（3mg：2013年7月9日付、5mg：2013年7月31日付）を取得いたしました。それに伴い、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今回の改訂により、先発品（診療報酬上の先発・代表薬剤）と「効能・効果」及び「用法・用量」が同一となりました。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

〔改訂箇所及び改訂理由（項目別）〕

1. 効能・効果

下線部分を削除いたしました。

改訂後	改訂前
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	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

改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認により、「効能・効果」の項を改訂いたしました。

2. 「用法・用量」及び〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
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>	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>〈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>医療従事者、家族などの管理のもとで投与すること。	<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。

改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認により、「用法・用量」の項を改訂いたしました。それに伴い、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項も改訂いたしました。