

－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。－

効能又は効果、用法及び用量の一部変更、使用上の注意の改訂のお知らせ

平成 25 年 6 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 塩酸塩錠 3mg「サンド」

ドネペジル 塩酸塩錠 5mg「サンド」

Donepezil Hydrochloride Tablets 3mg・5mg [SANDOZ]

日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

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錠 3mg「サンド」

ドネペジル 塩酸塩OD錠 5mg「サンド」

Donepezil Hydrochloride OD Tablets 3mg・5mg [SANDOZ]

ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更が平成 25 年 6 月 26 日付で承認されました。

それに伴い、使用上の注意事項の一部を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後の使用に際しましては、新しい「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部____：改訂箇所）】

改訂後	改訂前
【効能又は効果】 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	【効能又は効果】 <u>軽度及び中等度の</u> 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
〈効能又は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	〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉 (1) <u>軽度及び中等度の</u> 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) 省略

改訂後	改訂前
<p>【用法及び用量】</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。なお、症状により適宜減量する。</u></p>	<p>【用法及び用量】</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>＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>(1) 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。</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) <u>医療従事者、家族等の管理のもとで投与すること。</u></p>	<p>＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) <u>医療従事者、家族等の管理のもとで投与すること。</u></p>

【改訂理由】

平成25年6月26日付で、本剤を用いた高度アルツハイマー型認知症に対する「効能又は効果」及び「用法及び用量」が追加承認されましたので、上記の通り追加記載いたしました。

それに伴い、効能又は効果に関連する使用上の注意及び用法及び用量に関連する使用上の注意に高度アルツハイマー型認知症に使用する際の注意を追記いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 221」に掲載されます。

また、改訂後の添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に掲載されますのでご利用ください。

【資料請求先】
サンド株式会社
 カスタマーケアグループ
 〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13
 フリーコール (0120) 982-001
 FAX (03) 5469-0366
 受付時間 9:00～17:00
 (土・日、祝日及び当社休日を除く)