

使用上の注意改訂のお知らせ

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

ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「日医工」
ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「日医工」
ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「日医工」

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 「日医工」
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「日医工」
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「日医工」
ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

アルツハイマー型認知症治療剤
日本薬局方 ドネペジル塩酸塩細粒

ドネペジル塩酸塩細粒 0.5% 「日医工」

アルツハイマー型認知症治療剤

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 3mg 「日医工」
ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 5mg 「日医工」
ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 10mg 「日医工」
ドネペジル塩酸塩内服ゼリー

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、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が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：自主改訂）

改 訂 後	現 行
<p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1. <u>本剤は、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。</u></p> <p>2. ～3.：（現行どおり）</p>	<p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>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。</p> <p>2. ～3.：（略）</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (2)：（現行どおり）</p> <p>(3) <u>定期的に認知機能検査を行う等患者の状態を確認し、本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。</u></p> <p>(4) ～ (5)：（現行どおり）</p> <p><OD錠のみ></p> <p>(6)：（現行どおり）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (2)：（略）</p> <p>(3) 本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。</p> <p>(4) ～ (5)：（略）</p> <p><OD錠のみ></p> <p>(6)：（略）</p>

改訂後			現行		
3. 相互作用 本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP3A4 及び一部 CYP2D6 で代謝される。 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP3A4 及び一部 CYP2D6 で代謝される。 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(現行どおり)			(略)		
CYP3A4 阻害剤 イトラコナゾール、 エリスロマイシン等	本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。	併用薬剤のチトクローム P450 (CYP3A4) 阻害作用による。	イトラコナゾール エリスロマイシン等	本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。	併用薬剤のチトクローム P450 (CYP3A4) 阻害作用による。
プロモクリプチン メシル酸塩 イストラデフィリン			キニジン硫酸塩 水和物等		
キニジン硫酸塩水和物等		併用薬剤のチトクローム P450 (CYP2D6) 阻害作用による。	(略)		
(現行どおり)					

*改訂内容につきましては DSU No.235 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・漫然と投与されることを防止するため、「重要な基本的注意」の項に、定期的に認知機能検査を行う等患者の状態を確認する旨を追記し、適正使用促進に関する注意喚起を行うことといたしました。
- ・CYP3A4 阻害剤との相互作用について記載整備するとともに、「プロモクリプチンメシル酸塩、イストラデフィリン」について、本剤の代謝を阻害し、作用を増加させる可能性が否定できないことから、「相互作用」の「併用注意」の項に追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

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/> に掲載いたします。