

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。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年11-12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 0Dフィルム 3mg「EE」

**ドネペジル**塩酸塩 0Dフィルム 5mg「EE」

**ドネペジル**塩酸塩 0Dフィルム 10mg「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、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。  
改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.235に掲載の予定です。

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きましては、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・効果に関連する使用上の注意

〈改訂部分抜粋〉

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加）。

改訂後	改訂前
〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 1. 本剤は、 <u>アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ</u> 使用すること。 2～3.：省略（変更なし）	〈効能・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.：省略

#### 改訂理由

- ・記載整備いたしました。

#### 2. 重要な基本的注意

〈改訂部分抜粋〉

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加）。

改訂後	改訂前
2.重要な基本的注意 (1)～(2)：省略（変更なし） (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、</u> 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。 (4)～(6)：省略（変更なし）	2.重要な基本的注意 (1)～(2)：省略 (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。 (4)～(6)：省略

#### 改訂理由

- ・本剤投与で効果が認められない場合において、漫然と投与されることを防止するため、**定期的に認知機能検査を行う等患者の状態を確認することについて**追記いたしました。

### 3. 相互作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加）。

改訂後			改訂前		
<b>3.相互作用</b> 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。 <b>併用注意（併用に注意すること）</b>			<b>3.相互作用</b> 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。 <b>併用注意（併用に注意すること）</b>		
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
省略：変更なし			省略		
<b>CYP3A 阻害剤</b> 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。
<b>プロモクリブチンメシル酸塩</b> <b>イストラデフィリン</b>					
<b>キニジン硫酸塩水和物等</b>		併用薬剤のチトクローム P450 (CYP2D6) 阻害作用による。			併用薬剤のチトクローム P450 (CYP2D6) 阻害作用による。
省略：変更なし			省略		

#### 改訂理由

- ・同一成分薬の添付文書改訂に基づき、CYP3A 阻害剤との相互作用について、改訂いたしました。