

効能・効果，用法・用量及び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 OD 錠 3mg「日医工」
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「日医工」
ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

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」

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

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「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」」，「ドネペジル塩酸塩細粒 0.5%「日医工」」，「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」」，「ドネペジル塩酸塩内服ゼリー3mg「日医工」」ならびに「ドネペジル塩酸塩内服ゼリー5mg「日医工」」（有効成分：ドネペジル塩酸塩）につきまして、効能・効果に変更になりました。これに伴い、用法・用量及び使用上の注意改訂が一部変更となりますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記の内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

<新旧対照表> (_____ : 変更箇所, _____ : 削除)

新	旧
<p>【効能・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</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none">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。本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。	<p>【効能・効果】 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</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none">軽度及び中等度の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。本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。

新	旧
<p data-bbox="403 199 536 226">【用法・用量】</p> <p data-bbox="156 230 783 387">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 data-bbox="248 398 679 425"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol data-bbox="172 430 759 647" style="list-style-type: none"> 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。 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> 3. <u>医療従事者，家族などの管理のもとで投与すること。</u> 	<p data-bbox="1050 199 1182 226">【用法・用量】</p> <p data-bbox="810 230 1437 293">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 data-bbox="903 398 1334 425"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol data-bbox="826 430 1414 584" style="list-style-type: none"> 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。 2. 医療従事者，家族などの管理のもとで投与すること。