

## ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「TSU」 ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「TSU」 効能・効果、用法・用量 追加のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるドネペジル塩酸塩錠 3mg 「TSU」、ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「TSU」の効能・効果、用法・用量追加が平成 25 年 6 月 26 日付にて承認されました。また、それに伴い、用法・用量に関連する使用上の注意を一部改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

改訂した添付文書を封入した製品をお届けするまで日数を要すると思われませんが、今後のご使用に際しましてはここに記載の新しい〔効能・効果〕、〔用法・用量〕〔用法・用量に関連する使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

### 記

◆「効能・効果」の項を下記のとおり改訂致します。(部削除)

変更後	変更前
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

◆「用法・用量」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加)

変更後	変更前
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。

◆「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加)

変更後	変更前
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) 医療従事者、家族などの管理のもとで投与すること。	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。

以上