

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「TSU」  
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「TSU」 使用上の注意改訂のお知らせ  
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「TSU」

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」/同 5mg「TSU」/同 10mg「TSU」の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔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・効果に関連する使用上の注意」の1)項を下記のとおり改訂致します。( 部追加)

改訂後	現行
<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>1) 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。</p> <p>2) 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。</p> <p>3) 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>	<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) 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。</p> <p>3) 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>

◆「重要な基本的注意 3)」の項を下記のとおり改訂致します。( 部追加)

改訂後	現行
<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1)、2) 【略】</p> <p>3) 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。</p> <p>4)、5) 【略】</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>

◆「併用注意」の項を下記のとおり改訂致します。( 部追加)

改訂後			現行		
1) 併用注意			1) 併用注意		
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
【略】			【略】		
【略】			【略】		
CYP3A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			【記載なし】		
キノ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。	キノ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】			【略】		
【略】			【略】		
【略】			【略】		

以上