

お客様 各位

製造販売元



【効能・効果】及び【用法・用量】の追加のお知らせ

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「BMD」

ドネペジル塩酸塩錠 5mg「BMD」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、医薬品製造販売承認事項一部変更承認(2013年6月26日付)を取得いたしましたので、お知らせ申し上げます(〃部:追記・変更箇所、…部:削除箇所)。

今後のご使用に関しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまますので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。 敬具

記

改訂後 (下線部分 〃部を追記・変更)	改訂前 (下線部分 …部を削除)
<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) (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) (変更なし)</p> <p>【用法・用量】 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。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。</p> <p>(用法・用量に関連する使用上の注意) (1) (変更なし) (2)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。 (3)医療従事者、家族などの管理のもとで投与すること。</p>	<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) (1)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。 (2)～(3) (省略)</p> <p>【用法・用量】 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>(用法・用量に関連する使用上の注意) (1) (省略) (2)医療従事者、家族などの管理のもとで投与すること。</p>

お問い合わせは、弊社担当 MR 又は品質保証部までご連絡ください。TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上