

お客様 各位

製造販売元



【使用上の注意】の改訂のお知らせ

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「BMD」

ドネペジル塩酸塩錠 5mg「BMD」

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「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、自主改訂により「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます（__部：追記・変更箇所）。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ので、この点ご了承ください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
<p>【使用上の注意】</p> <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)～(3)（変更なし）</p> <p>1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （変更なし）</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)（変更なし）</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)（変更なし）</p>	<p>【使用上の注意】</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)～(3)（省略）</p> <p>1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （省略）</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)（省略）</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)（省略）</p>

（裏面へ続く）

改訂後（下線部分__部を追記・変更）	改訂前																														
<p>3.相互作用 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。</p>	<p>3.相互作用 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。</p>																														
併用注意(併用に注意すること)	併用注意(併用に注意すること)																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(変更なし)</td> <td>(変更なし)</td> <td>(変更なし)</td> </tr> <tr> <td>CYP3A 阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等</td> <td rowspan="3">本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。</td> <td>併用薬剤のチトクローム P450 (CYP3A4) 阻害作用による。</td> </tr> <tr> <td>プロモクリプチンメシル酸塩 イストラデフィリン</td> <td></td> </tr> <tr> <td>キニジン硫酸塩水和物等</td> <td>併用薬剤のチトクローム P450 (CYP2D6) 阻害作用による。</td> </tr> <tr> <td>(変更なし)</td> <td>(変更なし)</td> <td>(変更なし)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(変更なし)	(変更なし)	(変更なし)	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。	プロモクリプチンメシル酸塩 イストラデフィリン		キニ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。	(変更なし)	(変更なし)	(変更なし)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>イトラコナゾール エリスロマイシン等</td> <td rowspan="2">本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。</td> <td>併用薬剤のチトクローム P450 (CYP3A4) 阻害作用による。</td> </tr> <tr> <td>キニジン硫酸塩水和物等</td> <td>併用薬剤のチトクローム P450 (CYP2D6) 阻害作用による。</td> </tr> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)	(省略)	(省略)	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。	キニ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。	(省略)	(省略)	(省略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
(変更なし)	(変更なし)	(変更なし)																													
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。																													
プロモクリプチンメシル酸塩 イストラデフィリン																															
キニ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。																													
(変更なし)	(変更なし)	(変更なし)																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
(省略)	(省略)	(省略)																													
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。																													
キニ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。																													
(省略)	(省略)	(省略)																													
4.~9. (変更なし)	4.~9. (省略)																														

日本製薬団体連合会の医薬品安全対策 (DSU) No.235 (2013 年 12 月) に掲載予定
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