

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

**【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更及び
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

劇薬、処方せん医薬品

日本薬局方ドネペジル塩酸塩錠

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「アメル」

ドネペジル塩酸塩錠 5mg「アメル」

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%「アメル」

DONEPEZIL HCl

〈ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠〉

ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg「アメル」

ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg「アメル」

DONEPEZIL HCl OD

2013年6-7月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ドネペジル塩酸塩錠 3mg「アメル」，同錠 5mg「アメル」，同細粒 0.5%「アメル」』及び『ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「アメル」，同OD錠 5mg「アメル」』につきまして、2013年6月26日付で【効能・効果】及び【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、これに伴い、【使用上の注意】を改訂いたしました。

ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂理由】

『高度アルツハイマー型認知症』の効能追加に伴い、以下のとおりに記載を変更致します。

●【効能・効果】の項

【改訂内容】（破線 ---- 部 削除箇所）

| 改 訂 後 | 現行添付文書（錠・細粒：2011年7月作成 OD錠：2012年4月改訂） |
|---|---|
| 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 〈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)－現行のとおりに－ | 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 〈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)－略－ |

（裏面へつづく）

●【用法・用量】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

| 改 訂 後 | 現行添付文書 〔錠・細粒 : 2011年7月作成〕 〔OD錠 : 2012年4月改訂〕 |
|---|---|
| <p>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>細粒：通常、成人には1日1回0.6gから開始し、1～2週間後に1.0g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、1.0gで4週間以上経過後、2.0gに増量する。なお、症状により適宜減量する。</u></p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 (1)－現行のとおり－ <u>(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。</u> (3)医療従事者、家族等の管理のもとで投与すること。</p> | <p>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>細粒：通常、成人には1日1回0.6gから開始し、1～2週間後に1.0g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)－略－ (2)医療従事者、家族等の管理のもとで投与すること。</p> |

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（破線 ---- 部 削除箇所）

| 改 訂 後 | 現行添付文書 〔錠・細粒 : 2011年7月作成〕 〔OD錠 : 2012年4月改訂〕 |
|---|--|
| <p>9. その他の注意</p> <p>(1)外国において、NINDS-AIREN診断基準に合致した脳血管性認知症（本適応は国内未承認）と診断された患者を対象（アルツハイマー型認知症と診断された患者は除外）に6ヵ月間のプラセボ対照無作為二重盲検試験3試験が実施された。最初の試験の死亡率はドネペジル塩酸塩5mg群1.0%（2/198例）、ドネペジル塩酸塩10mg群2.4%（5/206例）及びプラセボ群3.5%（7/199例）であった。2番目の試験の死亡率はドネペジル塩酸塩5mg群1.9%（4/208例）、ドネペジル塩酸塩10mg群1.4%（3/215例）及びプラセボ群0.5%（1/193例）であった。3番目の試験の死亡率はドネペジル塩酸塩5mg群1.7%（11/648例）及びプラセボ群0%（0/326例）であり両群間に統計学的な有意差がみられた。なお、3試験を合わせた死亡率はドネペジル塩酸塩（5mg及び10mg）群1.7%、プラセボ群1.1%であったが、統計学的な有意差はなかった。</p> <p>(2)－現行のとおり－</p> | <p>9. その他の注意</p> <p>(1)外国において、NINDS-AIREN診断基準に合致した脳血管性認知症（本適応は国内未承認）と診断された患者を対象（アルツハイマー型認知症と診断された患者は除外）に6ヵ月間のプラセボ対照無作為二重盲検試験3試験が実施された。最初の試験の死亡率はドネペジル塩酸塩5mg群1.0%（2/198例）、ドネペジル塩酸塩10mg群2.4%（5/206例）及びプラセボ群3.5%（7/199例）であった。2番目の試験の死亡率はドネペジル塩酸塩5mg群1.9%（4/208例）、ドネペジル塩酸塩10mg群1.4%（3/215例）及びプラセボ群0.5%（1/193例）であった。3番目の試験の死亡率はドネペジル塩酸塩5mg群1.7%（11/648例）及びプラセボ群0%（0/326例）であり両群間に統計学的な有意差がみられた。なお、3試験を合わせた死亡率はドネペジル塩酸塩（5mg及び10mg）群1.7%、プラセボ群1.1%であったが、統計学的な有意差はなかった。</p> <p><u>注）10mg投与について、本剤は承認を取得していない。</u></p> <p>(2)－略－</p> |

以上

使用上の注意に関する情報は、7月に発行予定のDSU No. 221に掲載致します。
 改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。