

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意等改訂のお知らせ

アルツハイマー型認知症治療剤

劇薬、処方箋医薬品

日本薬局方ドネペジル塩酸塩錠

ドネペジル 塩酸塩錠 3 mg「アメル」
ドネペジル 塩酸塩錠 5 mg「アメル」
ドネペジル 塩酸塩錠 10 mg「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

アルツハイマー型認知症治療剤

劇薬、処方箋医薬品

ドネペジル 塩酸塩OD錠 3 mg「アメル」
ドネペジル 塩酸塩OD錠 5 mg「アメル」
ドネペジル 塩酸塩OD錠 10 mg「アメル」

DONEPEZIL HCl OD

〈ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠〉

2014年11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, 錠 5mg, 錠 10mg, 細粒 0.5%「アメル」』及び『ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg, OD錠 5mg, OD錠 10mg「アメル」』の【使用上の注意】等を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下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

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（普通錠・細粒：2013年11月改訂、OD錠：2014年5月改訂）
【用法・用量】 《普通錠・細粒のみ》 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。 (参考) 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。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。	【用法・用量】 《普通錠・細粒のみ》 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。 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。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。
〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 (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。 (2)～(3) ―現行のとおり―	〈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) ―略―
2. 重要な基本的注意 《普通錠・細粒・OD錠共通》 (1)～(2) ―現行のとおり― (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。 (4)～(5) ―現行のとおり― 《OD錠のみ》 (6) ―現行のとおり―	2. 重要な基本的注意 《普通錠・細粒・OD錠共通》 (1)～(2) ―略― (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。 (4)～(5) ―略― 《OD錠のみ》 (6) ―略―

(裏面につづく)

【改訂内容】 (下線 ——— 部 追加改訂箇所)

改 訂 後			現行添付文書 (普通錠・細粒：2013年11月改訂、OD錠：2014年5月改訂)		
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。 併用注意(併用に注意すること)			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。 併用注意(併用に注意すること)		
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
— 現行のとおり —			— 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。
プロモクリプテンメシル酸塩 イストラデフィリン					
キニジン硫酸塩水和物等			— 略 —		
— 現行のとおり —			— 略 —		

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

1. 「用法・用量」の項：

先発医薬品の改訂内容に併せて、記載整備しました。

2. 「効能・効果に関連する使用上の注意」の項：

先発医薬品の改訂内容に併せて、記載整備しました。

3. 「2. 重要な基本的注意」の項：

本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与されることを防止するため、「定期的に認知機能検査を行う等患者の状態を確認し、」を追記しました。

4. 「3. 相互作用 併用注意」の項：

「イトラコナゾール、エリスロマイシン等」の冒頭に「CYP3A阻害剤」を追記し、また、本剤との併用が想定されるパーキンソン病治療薬のうち、本剤の代謝を阻害し本剤の作用を増加させる可能性を否定できないことから、CYP3A4阻害作用を有する「プロモクリプテンメシル酸塩」及び「イストラデフィリン」を追記しました。

以上

これらの情報は、12月に発行予定のDSU No.235に掲載致します。
 また、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/amel-di/> 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/> に掲載致します。