

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全 星 薬 品 株 式 会 社
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「ZE」 ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「ZE」 ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「ZE」

「効能・効果に関連する使用上の注意」及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度ドネペジル塩酸塩製剤『ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「ZE」・ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「ZE」・ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「ZE」』につきまして添付文書「効能・効果に関連する使用上の注意」及び「使用上の注意」を自主改訂することになりましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記及び裏面記載の追加改訂箇所等に特にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>)でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No. 235 号(12 月中旬発送予定)に掲載されます。

謹白

記

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 変更なし</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">＜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. 変更なし</p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)、(2) 変更なし (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)～(6) 変更なし</p>	<p>【効能・効果】 省略</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">＜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. 省略</p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)、(2) 省略 (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)～(6) 省略</p>

(裏面へつづく)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 変更なし 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 省略 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
変更なし			省略		
コリン賦活剤 アセチルコリン塩化物 カルプロニウム塩化物 ベタネコール塩化物 アクラトニウムナパジシル酸塩 コリンエステラーゼ阻害剤 アンベノニウム塩化物 ジスチグミン臭化物 ピリドスチグミン臭化物 ネオスチグミン等	変更なし	変更なし	コリン賦活剤 アセチルコリン塩化物 カルプロニウム塩化物 ベタネコール塩化物 アクラトニウムナパジシル酸塩 コリンエステラーゼ阻害剤 アンベノニウム塩化物 ジスチグミン臭化物 ピリドスチグミン臭化物 ネオスチグミン等	省略	省略
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。
<u>プロモクリプチンメシル酸塩</u> <u>イストラデフィリン</u>			<<記載なし>>		
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。	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			省略		

_____部：今回追加改訂箇所
以上