

承認条件解除のお知らせ

2023年3月
全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤
劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

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」

このたび、令和5年2月24日付け事務連絡にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より標記製品の承認条件解除の連絡を受け、電子化された添付文書の「承認条件」の項を削除致しましたのでお知らせ申し上げます。

記

■改訂内容（取り消し線部：削除箇所）

改訂後	改訂前
《項目削除》	【承認条件】 レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制 レビー小体型認知症を対象に、本剤の有効性の検証 及び安全性の確認を目的とした臨床試験を実施し、 終了後速やかに試験成績及び解析結果を提出するこ と。

【改訂理由】

○「承認条件」

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より審査の結果、本製剤に付与されていたレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制の承認条件を満たすと判断され、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの事務連絡を入手したため。

以上

改訂後の電子化された添付文書情報は弊社ホームページ (<https://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は以下「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.gs1.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

iOS版



Android版



本製品の電子化された添付文書は、下記のバーコードから閲覧可能です。

➤ ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3・5・10mg「ZE」



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）