

**「効能又は効果」「用法及び用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ**

平成25年7月



アルツハイマー型認知症治療剤

**ドネペジル塩酸塩錠3mg「ケミファ」**

**ドネペジル塩酸塩錠5mg「ケミファ」**

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 OD錠3mg「ケミファ」**

**ドネペジル塩酸塩 OD錠5mg「ケミファ」**

(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成25年6月26日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2013年6月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果」及び「効能又は効果に関連する使用上の注意」 \_\_\_\_\_ : 削除箇所

改訂後	改訂前
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	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
<効能又は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（現行通り）	<効能又は効果に関連する使用上の注意> (1) <u>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。</u> (2)、(3) 省略

2. 「用法及び用量」及び「用法及び用量に関連する使用上の注意」 \_\_\_\_\_ : 追記箇所

改訂後	改訂前
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。</u> なお、症状により適宜減量する。	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。
<用法及び用量に関連する使用上の注意> (1) 省略（現行通り） (2) <u>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、家族などの管理のもとで投与すること。	<用法及び用量に関連する使用上の注意> (1) 省略 (2) 医療従事者、家族などの管理のもとで投与すること。

3. 「使用上の注意」

\_\_\_\_\_：追記箇所、\_\_\_\_\_：削除箇所

改訂後	改訂前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)、(2) 省略（現行通り）</p> <p>(3) <u>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。</u></p> <p>(4) <u>他のアセチルコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬（ガラントミン等）と併用しないこと。</u></p> <p><u>OD錠のみ</u></p> <p>(5) <u>本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。</u></p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)、(2) 省略</p> <p>(3) <u>他のアセチルコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬（ガラントミン等）と併用しないこと。</u></p> <p><u>OD錠のみ</u></p> <p>(4) <u>本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。</u></p>
<p><b>9. その他の注意</b></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、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）であり、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）であり、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）で両群間に統計学的な有意差がみられたとの報告がある。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と報告されている。</p> <p>(2) 省略（現行通り）</p>	<p><b>9. その他の注意</b></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、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）であり、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）であり、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）で両群間に統計学的な有意差がみられたとの報告がある。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と報告されている。</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) 省略</p>

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社 MR までご連絡くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

以上

《今回の使用上の注意改訂の内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.221（2013年7月）に掲載される予定です。

なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<http://www.nc-medical.com/>）」に掲載致します。》