

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年11月



アルツハイマー型認知症治療剤

劇薬
処方箋医薬品

ドネペジル塩酸塩錠3mg「ケミファ」

ドネペジル塩酸塩錠5mg「ケミファ」

ドネペジル塩酸塩錠10mg「ケミファ」

日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠

劇薬
処方箋医薬品

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 OD錠10mg「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、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主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（2014年11月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所

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

2. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) (2) 省略（現行通り）</p> <p>(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。</p> <p>(4)～(6) 省略（現行通り）〔(6)はOD錠のみ〕</p> | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) (2) 省略</p> <p>(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。</p> <p>(4)～(6) 省略〔(6)はOD錠のみ〕</p> |

3. 「相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

：追記箇所

| 改訂後 | | | 改訂前 | | | | |
|---|---------------------------|-----------------------------------|---|---------------------------|-----------------------------------|-------------|-----------------------------------|
| 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 | | |
| スキサメトニウム塩化物水和物 | 省略（現行通り） | | スキサメトニウム塩化物水和物 | 省略 | | | |
| コリン賦活剤 省略（現行通り） コリンエステラーゼ阻害剤 省略（現行通り） | 省略（現行通り） | | コリン賦活剤 省略 コリンエステラーゼ阻害剤 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。 | | |
| プロモクリプチン 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 | | | 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。 |
| 以下省略（現行通り） | | | 以下省略 | | | | |

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、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.235(2014年12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。》