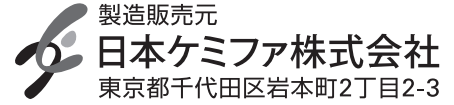


「使用上の注意」改訂のお知らせ

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> (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) 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> (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>

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 (1) (2) 省略 (現行通り) (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)~(6) 省略 (現行通り) [(6)はOD錠のみ]</p>	<p>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 [(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。》