

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」「効能・効果」、「用法・用量」追加及び  
「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」』につきまして平成 25 年 6 月 26 日付で高度アルツハイマー型認知症患者に対する「効能・効果」及び「用法・用量」の一変承認を取得したことを受け、下記のとおり添付文書「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」を改訂します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。

謹白

記

## 1. 「効能・効果」の追加について

改 訂 後	改 訂 前
<b>【効能・効果】</b> 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・効果に関連する使用上の注意> 1.～3.変更なし	<b>【効能・効果】</b> <del>軽度および中等度の</del> 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・効果に関連する使用上の注意> 1.～3.省略

(裏面へ続く)

## 2. 「用法・用量」の追加について

改訂後	改訂前
<p><b>【用法・用量】</b> 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。なお、症状により適宜減量する。</u></p> <p><b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 変更なし</li> <li>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></li> <li>3. <u>医療従事者、家族などの管理のもとで投与すること。</u></li> </ol>	<p><b>【用法・用量】</b> 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。</p> <p><b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 省略 記載なし</li> <li>2. 医療従事者、家族などの管理のもとで投与すること。</li> </ol>

## 3. 「使用上の注意」の改訂について

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b> 9. その他の注意</p> <p>(1) <u>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試験が実施された。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)であった。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)であった。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)であり両群間に統計学的な有意差がみられた。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。</u></p> <p>(2) <u>動物実験(イヌ)で、ケタミン・ペントバルビタール麻酔又はペントバルビタール麻酔下にドネペジル塩酸塩を投与した場合、呼吸抑制があらわれ死亡に至ったとの報告がある。</u></p>	<p><b>【使用上の注意】</b> 9. その他の注意</p> <p style="text-align: center;">記載なし</p> <p>動物実験(イヌ)で、ケタミン・ペントバルビタール麻酔又はペントバルビタール麻酔下にドネペジル塩酸塩を投与した場合、呼吸抑制があらわれ死亡に至ったとの報告がある。</p>

\_\_\_\_部：追加改訂箇所      取り消し線部：削除箇所  
以上