

添付文書改訂のお知らせ

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤

日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「DSEP」

ドネペジル塩酸塩錠 5mg「DSEP」

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「DSEP」

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

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤

ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg「DSEP」

ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg「DSEP」

ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg「DSEP」

ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

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

2023年3月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「添付文書」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

1. 改訂の概要

【承認条件】を削除しました《厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 事務連絡》。

2. 改訂内容〔() 削除〕

改訂後	改訂前
	【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。

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」:

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

ドネペジル塩酸塩錠「DSEP」



(01)14987081181817

ドネペジル塩酸塩 OD 錠「DSEP」



(01)14987081181916

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ **0120-100-601** 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ **0120-856-838** 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



Daiichi-Sankyo

販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1