

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 / 5mg / 10mg 「DSEPI」

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤
ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg / 5mg / 10mg 「DSEPI」

用法及び用量の一部変更のご案内

謹啓 時下ますますご清祥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、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび上記製品における用法及び用量の一部変更の承認を取得しましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

今後とも引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

● 今回の承認により一部変更された内容(下線部)

今回の承認事項の一部変更は、先発品におけるレビー小体型認知症に係る効能又は効果、用法及び用量に関する再審査の結果がカテゴリー2(承認事項の一部変更)となったことに基づくものです。

6. 用法及び用量

〈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〉

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。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。

〈レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制〉

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。5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により5mgまで減量できる。

投与開始12週間後までを目安に、認知機能検査、患者及び家族・介護者から自覚症状の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を総合的に評価してベネフィットがリスクを上回ると判断できない場合は、投与を中止すること。投与開始12週間後までの有効性評価の結果に基づき投与継続を判断した場合であっても、定期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断すること。

【お願い】

・今回、上記の他に、「5. 効能又は効果に関連する注意」「10.2 併用注意(併用に注意すること)」も改訂されております。「お知らせ」ならびに「最新の電子添文」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

・本剤電子添文については、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>)及び第一三共エスファ株式会社ホームページ

(<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>)に掲載しております。

また専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。

ドネペジル塩酸塩錠
3mg/5mg/10mg 「DSEPI」



(01)14987081181817

ドネペジル塩酸塩OD錠
3mg/5mg/10mg 「DSEPI」



(01)14987081181916

以上

製造販売元(文献請求先及び問い合わせ先)

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