

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

**「効能・効果」、「用法・用量」追加に伴う
「使用上の注意」改訂のお知らせ**

2013年7月

東和薬品株式会社

アルツハイマー型認知症治療剤

ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「トーフ」

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「トーフ」

《ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠》

日本薬局方

ドネペジル塩酸塩錠

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「トーフ」

ドネペジル塩酸塩錠 5mg「トーフ」

ドネペジル塩酸塩内用液 3mg「トーフ」

ドネペジル塩酸塩内用液 5mg「トーフ」

《ドネペジル塩酸塩内用液》

このたび、承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成25年6月26日付にて、下記の内容で承認されました。また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p><u>アルツハイマー型認知症</u>における認知症症状の進行抑制</p>	<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p><u>軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症</u>における認知症症状の進行抑制</p>
<p style="text-align: center;">【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>1) <u>アルツハイマー型認知症と診断された患者</u>にのみ使用すること。 2)～3)（省略：現行のとおり）</p>	<p style="text-align: center;">【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>1) <u>軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症と診断された患者</u>にのみ使用すること。 2)～3)（省略）</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【用法・用量】 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>【用法・用量】 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>【用法・用量に関連する使用上の注意】 1) (省略：現行のとおり) 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> 3) (省略：現行の2)のとおり)</p>	<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】 1) (省略) 2) (省略)</p>

2. 改訂理由

「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」の項

弊社製品：ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg/5mg・錠 3mg/5mg・内用液 3mg/5mg「トローワ」において、「高度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」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 221（2013年7月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
 学術部D1センター
 ☎0120-108-932