

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年11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OD錠10mg「トーフ」

《ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠》

アルツハイマー型認知症治療剤

日本薬局方
ドネペジル塩酸塩錠
ドネペジル塩酸塩錠3mg「トーフ」
ドネペジル塩酸塩錠5mg「トーフ」
ドネペジル塩酸塩錠10mg「トーフ」

アルツハイマー型認知症治療剤

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10mg「トーフ」

《ドネペジル塩酸塩内用液》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>1) <u>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。</u></p>	<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>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。</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>3) <u>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。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>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。</p>

改訂後（下線部改訂）			改訂前		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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
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 イリン					

2. 改訂理由

「効能・効果に関連する使用上の注意」の項（自主改訂）

記載整備致しました。

「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

適正使用促進の観点より、漫然と投与されることを防止するために追記致しました。

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

プロモクリプチンメシル酸塩、イストラデフィリンについて、本剤の代謝を阻害し、本剤の作用を増強させる可能性があることから追記致しました。

また、CYP3A阻害剤について記載整備致しました。

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. 235（2014年12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DIセンター
☎0120-108-932