

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「モチダ」 ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」

(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

効能・効果、用法・用量の追加及び 使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 ダイト株式会社 / 販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品につきまして効能・効果及び用法・用量の追加に係る一部変更承認を取得致しました。これに伴い、関連する使用上の注意を改訂しましたのでお知らせ致します。

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致します。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

——部：削除

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能・効果】 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</p> <p>(効能・効果に関連する使用上の注意)</p> <ol style="list-style-type: none">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。2. 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。	<p>【効能・効果】 軽度及び中等度の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</p> <p>(効能・効果に関連する使用上の注意)</p> <ol style="list-style-type: none">1. 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にのみ使用すること。2. 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.221に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・ 弊社ホームページ（<http://www.mochida.co.jp/>）にて最新添付文書をご覧いただけます。

改 訂 後	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・用量に関連する使用上の注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3mg/日投与は有効用量ではなく、消化器系副作用の発現を抑える目的なので、原則として1～2週間を超えて使用しないこと。 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. <u>医療従事者、家族などの管理のもとで投与すること。</u> 	<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)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3mg/日投与は有効用量ではなく、消化器系副作用の発現を抑える目的なので、原則として1～2週間を超えて使用しないこと。 2. 医療従事者、家族などの管理のもとで投与すること。

改訂理由

平成25年6月26日付で「高度の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【効能・効果】及び【用法・用量】の追加承認を取得したことから、追加記載致しました。

また、併せて「効能・効果に関連する使用上の注意」及び「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（自主改訂）。