

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OD錠10mg「モチダ」**

(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

**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、標記製品の「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「使用上の注意」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: 追記 (自主改訂)

改訂後	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>2. ~3. &lt;省略&gt;</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. ~3. &lt;省略&gt;</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. <b>重要な基本的注意</b></p> <p>(1)~(2) &lt;省略&gt;</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>(4)~(6) &lt;省略&gt;</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. <b>重要な基本的注意</b></p> <p>(1)~(2) &lt;省略&gt;</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> <p>(4)~(6) &lt;省略&gt;</p>

(裏面につづく)

【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.235 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このDSUが掲載されます。
- 最新添付文書は弊社ホームページ (<http://www.mochida.co.jp/>) にてご覧いただけます。

改訂後			改訂前		
<b>3. 相互作用</b> 本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP3A4 及び一部 CYP2D6 で代謝される。 <b>併用注意（併用に注意すること）</b>			<b>3. 相互作用</b> 本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP3A4 及び一部 CYP2D6 で代謝される。 <b>併用注意（併用に注意すること）</b>		
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
<省略>			<省略>		
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 イストラデフィリン					
キノジン硫酸塩水和物 等		併用薬剤のチトクローム P450 (CYP2D6) 阻害作用による。	キノジン硫酸塩水和物 等		併用薬剤のチトクローム P450 (CYP2D6) 阻害作用による。
<省略>			<省略>		
<b>4. 副作用</b> (2) その他の副作用			<b>4. 副作用</b> (2) その他の副作用		
	頻度不明			頻度不明	
<省略>			<省略>		
精神神経系	興奮、不穏、不眠、眠気、易怒性、幻覚、攻撃性、せん妄、妄想、多動、抑うつ、無感情、リビドー亢進、多弁、躁状態、錯乱、悪夢		精神神経系	興奮、不穏、不眠、眠気、易怒性、幻覚、攻撃性、せん妄、妄想、多動、リビドー亢進、多弁、躁状態、抑うつ、錯乱、無感情、悪夢	
<省略>			<省略>		
その他	CK (CPK)、総コレステロール、トリグリセライド、アミラーゼ、尿アミラーゼの上昇、倦怠感、むくみ、転倒、筋痛、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳		その他	CK (CPK)、総コレステロール、トリグリセライド、アミラーゼ、尿アミラーゼの上昇、倦怠感、むくみ、転倒、顔面紅潮、脱力感、胸痛、筋痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳	

■ 改訂理由

先発品の適応追加に伴い下記の改訂を行いました。

- ・「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に文言を追記致しました。

先発品の自主改訂に伴い下記の改訂を行いました。

- ・「重要な基本的注意」の項に、定期的に認知機能検査を行うよう注意喚起の文言を追記致しました。
- ・「相互作用」の「併用注意」の項に、プロモクリプチンメシル酸塩、イストラデフィリンを追記致しました。
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項において、先発品における当該副作用の発現頻度が変更されたため、記載順を変更する記載整備を行いました。