

【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更承認取得のご案内

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・5mg「タナベ」
塩酸塩錠 3mg・5mg「タナベ」

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD Tab. 3mg・OD Tab. 5mg (ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)
DONEPEZIL HYDROCHLORIDE Tablets 3mg・Tablets 5mg (日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠)

謹啓 時下ますますご清栄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、この度皆様にお引き立ていただいております弊社製品、アルツハイマー型認知症治療剤『ドネペジル塩酸塩錠3mg「タナベ」・同5mg「タナベ」』（日本薬局方ドネペジル塩酸塩錠）及び『ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「タナベ」・同5mg「タナベ」』の【効能・効果】及び【用法・用量】につきまして、下記の「高度のアルツハイマー型認知症」に係る承認事項の一部変更承認を取得致しました（平成25年6月26日付）。ここに謹んでご案内申し上げます。

これにより本製剤におきまして、高度のアルツハイマー型認知症患者さんへの10mg（錠5mg／OD錠5mg×2錠）までの増量が可能となりました。

今後とも弊社製品に変わらぬご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹 白

2013年6月

■【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更承認に基づく改訂

改訂後（下線 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 部：削除箇所）
<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>【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>【効能・効果】 <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>【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>

（裏面に続く）

■使用上の注意の改訂内容

改訂後(下線____部:追記改訂箇所)	改訂前(下線____部:削除箇所)
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 省略(変更なし)</p> <p>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></p> <p>3. 現行2.のとおり(変更なし)</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. ~ 2. 省略</p>

以上

製品に関するお問合せ先

田辺三菱製薬株式会社
くすり相談センター  0120-507-319
受付時間:9:00~17:30(土・日・祝日・その他弊社休業日を除く)



販売
田辺製薬販売株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18



プロモーション提携
吉富薬品株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18



製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18