

【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更承認取得のご案内

2019年3月

アルツハイマー型・レビー小体型認知症治療剤

ドネペジル 塩酸塩OD錠 3mg・5mg・10mg「タナベ」
塩酸塩錠 3mg・5mg・10mg「タナベ」
塩酸塩内用液 3mg・5mg・10mg「タナベ」

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、皆様にお引き立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」・同10mg「タナベ」』（日本薬局方ドネペジル塩酸塩錠）、『ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「タナベ」・同5mg「タナベ」・同10mg「タナベ」』及び『ドネペジル塩酸塩内用液3mg「タナベ」・同5mg「タナベ」・同10mg「タナベ」』の【効能・効果】及び【用法・用量】につきまして、下記の「レビー小体型認知症」に係る承認事項の一部変更承認を取得致しました（平成31年3月27日付）。ここに謹んでご案内申し上げます。

詳細につきましては、最新の添付文書（平成31年3月改訂）をご参照ください。

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

■【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
<p>【効能・効果】 アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制</p> <p>＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞ <u>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</u> 1. 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。</p> <p><u>レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制</u> 1. 本剤は、レビー小体型認知症の臨床診断基準に基づき、適切な症状観察や検査等によりレビー小体型認知症と診断された患者にのみ使用すること。 2. <u>精神症状・行動障害に対する本剤の有効性は確認されていない。</u></p> <p>両効能共通 1. 本剤がアルツハイマー型認知症及びレビー小体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。 2. <u>アルツハイマー型認知症及びレビー小体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。</u></p>	<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>＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞ 1. 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。 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>

(裏面へ続く)

改訂後(下線部:追記改訂箇所)	改訂前
<p>【用法・用量】 <u>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</u> 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。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。</p> <p><u>レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制</u> 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>5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により5mgまで減量できる。</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。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。</p>

■製品に関するお問い合わせ先:ニプロ株式会社 医薬品情報室 ☎0120-226-898 受付時間:9時～17時15分(月～金、祝日・弊社休業日を除く)



プロモーション提携
吉富薬品株式会社
 大阪府中央区道修町3-2-10

製造販売

ニプロESファーマ株式会社

大阪府北区本庄西3丁目9番3号
<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>