

使用上の注意改訂のお知らせ

2011年 5月

劇薬、処方せん医薬品 注意—医師等の処方せんにより使用すること

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

アリセプト[®]錠 3mg / 5mg / 10mg

日本薬局方 ドネペジル塩酸塩細粒

アリセプト[®]細粒 0.5%

アリセプト[®]D錠 3mg / 5mg / 10mg

〈ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠〉

製造販売元



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

販売提携



ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7

アリセプト[®]内服ゼリー 3mg / 5mg / 10mg

〈ドネペジル塩酸塩製剤〉

このたび標記製品の添付文書を以下のとおり改訂致しました。今後の本剤のご使用に際しましては、下記内容をご参照頂き、本書を適正使用情報としてご活用頂きますようお願い申し上げます。

[改訂箇所及び改訂理由]

〈改訂部分抜粋〉

下線部分を改訂致しました。

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|--|--|
| <p>2. 重要な基本的注意 (1)~(3) 略 (変更なし) <u>(4)他のアセチルコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬 (ガランタミン等) と併用しないこと。</u></p> <p>〈アリセプトD錠 3mg・D錠 5mg・D錠10mg添付文書のみ〉 <u>(5)本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。</u> (〔適用上の注意〕の項参照)</p> | <p>2. 重要な基本的注意 (1)~(3) 略</p> <p>〈アリセプトD錠 3mg・D錠 5mg・D錠10mg添付文書のみ〉 (4)本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。 (〔適用上の注意〕の項参照)</p> |

() 自主改訂

改訂理由

本剤と他のアセチルコリンエステラーゼ阻害作用を有するアルツハイマー型認知症治療剤との併用について、適正使用の観点から併用すべきではないと判断し、上記のとおり改訂致しました。なお、現在までに本剤と他のアセチルコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬 (ガランタミン等) との併用効果 (更なる治療効果) は確認されていません。

本改訂内容は、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No. 199 (2011年 5月中旬発送予定) にも掲載される予定です。

製品に関するお問い合わせ先

★エーザイ株式会社 お客様ホットライン ☎ 0120(419)497 9~18時 (土、日、祝日9~17時)

エーザイ製品情報は HP (<http://www.eisai.co.jp>) でご覧いただけます。

★ファイザー株式会社 製品情報センター ☎ 0120(664)467 FAX: 03(3379)3053

ファイザー製品情報は HP (<http://physician.pfizer.co.jp/>) でご覧いただけます。