

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 5 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤
ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「TCK」
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「TCK」
ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々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お引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年5月付でドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「TCK」、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「TCK」 及びドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「TCK」 の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 改 訂 前                                |                       |         |       |  |  |                                                                                                                    |                                      |                       |       |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                                                                                                                                |                                      |                       |    |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|---------|-------|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|-------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|----|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|----|--|--|
| <p>10. 相互作用<br/>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。[16.4 参照]</p> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">現行の通り</td></tr><tr><td>中枢性抗コリン剤<br/>トリヘキシフェニジル塩酸塩<br/>ピロヘプチン塩酸塩<br/>マザチコール塩酸塩水和物<br/>ビペリデン塩酸塩等<br/>アトロピン系抗コリン剤<br/>ブチルスコポラミン臭化物<br/>アトロピン硫酸塩水和物等</td><td>本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。</td><td>本剤と抗コリン剤の作用が、相互に拮抗する。</td></tr><tr><td colspan="3">現行の通り</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等                                 | 臨床症状・措置方法             | 機序・危険因子 | 現行の通り |  |  | 中枢性抗コリン剤<br>トリヘキシフェニジル塩酸塩<br>ピロヘプチン塩酸塩<br>マザチコール塩酸塩水和物<br>ビペリデン塩酸塩等<br>アトロピン系抗コリン剤<br>ブチルスコポラミン臭化物<br>アトロピン硫酸塩水和物等 | 本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。 | 本剤と抗コリン剤の作用が、相互に拮抗する。 | 現行の通り |  |  | <p>10. 相互作用<br/>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。[16.4 参照]</p> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>中枢性抗コリン剤<br/>トリヘキシフェニジル塩酸塩<br/>ピロヘプチン塩酸塩<br/>マザチコール塩酸塩水和物<br/>メチキセン塩酸塩<br/>ビペリデン塩酸塩等<br/>アトロピン系抗コリン剤<br/>ブチルスコポラミン臭化物<br/>アトロピン硫酸塩水和物等</td><td>本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。</td><td>本剤と抗コリン剤の作用が、相互に拮抗する。</td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 省略 |  |  | 中枢性抗コリン剤<br>トリヘキシフェニジル塩酸塩<br>ピロヘプチン塩酸塩<br>マザチコール塩酸塩水和物<br>メチキセン塩酸塩<br>ビペリデン塩酸塩等<br>アトロピン系抗コリン剤<br>ブチルスコポラミン臭化物<br>アトロピン硫酸塩水和物等 | 本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。 | 本剤と抗コリン剤の作用が、相互に拮抗する。 | 省略 |  |  |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 臨床症状・措置方法                            | 機序・危険因子               |         |       |  |  |                                                                                                                    |                                      |                       |       |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                                                                                                                                |                                      |                       |    |  |  |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                      |                       |         |       |  |  |                                                                                                                    |                                      |                       |       |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                                                                                                                                |                                      |                       |    |  |  |
| 中枢性抗コリン剤<br>トリヘキシフェニジル塩酸塩<br>ピロヘプチン塩酸塩<br>マザチコール塩酸塩水和物<br>ビペリデン塩酸塩等<br>アトロピン系抗コリン剤<br>ブチルスコポラミン臭化物<br>アトロピン硫酸塩水和物等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。 | 本剤と抗コリン剤の作用が、相互に拮抗する。 |         |       |  |  |                                                                                                                    |                                      |                       |       |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                                                                                                                                |                                      |                       |    |  |  |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                      |                       |         |       |  |  |                                                                                                                    |                                      |                       |       |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                                                                                                                                |                                      |                       |    |  |  |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 臨床症状・措置方法                            | 機序・危険因子               |         |       |  |  |                                                                                                                    |                                      |                       |       |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                                                                                                                                |                                      |                       |    |  |  |
| 省略                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                      |                       |         |       |  |  |                                                                                                                    |                                      |                       |       |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                                                                                                                                |                                      |                       |    |  |  |
| 中枢性抗コリン剤<br>トリヘキシフェニジル塩酸塩<br>ピロヘプチン塩酸塩<br>マザチコール塩酸塩水和物<br>メチキセン塩酸塩<br>ビペリデン塩酸塩等<br>アトロピン系抗コリン剤<br>ブチルスコポラミン臭化物<br>アトロピン硫酸塩水和物等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。 | 本剤と抗コリン剤の作用が、相互に拮抗する。 |         |       |  |  |                                                                                                                    |                                      |                       |       |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                                                                                                                                |                                      |                       |    |  |  |
| 省略                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                      |                       |         |       |  |  |                                                                                                                    |                                      |                       |       |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |           |         |    |  |  |                                                                                                                                |                                      |                       |    |  |  |

なお、他の項は現行の通りとする。

## ■ 改訂理由

相互作用相手薬剤の販売中止のため。

改訂内容につきましては、令和5年5月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.317」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。

なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124036722