

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024 年 9 月



製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤
劇薬、処方箋医薬品

日本薬局方 **ドネペジル塩酸塩錠**

ドネペジル塩酸塩錠3mg「ケミファ」

ドネペジル塩酸塩錠5mg「ケミファ」

ドネペジル塩酸塩錠10mg「ケミファ」

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「ケミファ」

ドネペジル塩酸塩 OD錠5mg「ケミファ」

ドネペジル塩酸塩 OD錠10mg「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

＜改訂内容（2024年9月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）
「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線.....部：削除箇所

改訂後		
10. 相互作用 省略（現行通り）		
10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略（現行通り）		
コリン賦活剤 アセチルコリン塩化物 カルプロニウム塩化物 ベタネコール塩化物 コリンエステラーゼ阻害剤 アンベノニウム塩化物 ジスチグミン臭化物 ピリドスチグミン臭化物 ネオスチグミン等	省略（現行通り）	省略（現行通り）
省略（現行通り）		
中枢性抗コリン剤 トリヘキシフェニジル塩酸塩 ピロヘプチン塩酸塩 ビペリデン塩酸塩等 アトロピン系抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物 アトロピン硫酸塩水和物等	省略（現行通り）	省略（現行通り）
省略（現行通り）		

改訂前		
10. 相互作用 省略		
10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略		
コリン賦活剤 アセチルコリン塩化物 カルプロニウム塩化物 ベタネコール塩化物 アクラトニウムナパジシル酸塩 コリンエステラーゼ阻害剤 アンベノニウム塩化物 ジスチグミン臭化物 ピリドスチグミン臭化物 ネオスチグミン等	省略	省略
省略		
中枢性抗コリン剤 トリヘキシフェニジル塩酸塩 ピロヘプチン塩酸塩 マザチコール塩酸塩水和物 ビペリデン塩酸塩等 アトロピン系抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物 アトロピン硫酸塩水和物等	省略	省略
省略		

<改訂理由>

自主改訂による改訂

相互作用相手薬の販売中止に伴い、「併用注意」の項の薬剤名等を削除しました。

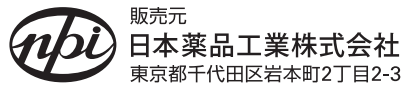
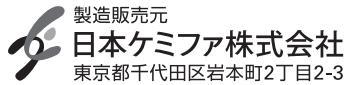
以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 329（2024年9月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

GS1	錠	OD錠
		
(01)14987171596125		(01)14987171731113

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024 年 9 月



アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤
日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「ケミファ」

ドネペジル塩酸塩錠 5mg「ケミファ」

Donepezil Hydrochloride Tablets 3mg・5mg “Chemiphar”

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「ケミファ」

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「ケミファ」

ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「ケミファ」

Donepezil Hydrochloride OD Tablets 3mg・5mg・10mg “Chemiphar”

劇薬、処方箋医薬品

劇薬、処方箋医薬品

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の注意事項等情報を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容（2024 年 9 月改訂） >（該当部分のみ抜粋）

「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：削除箇所

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
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、変更なし			省略		
コリン賦活剤 アセチルコリン 塩化物 カルプロニウム 塩化物 ベタネコール塩 化物 コリンエステラー ゼ阻害剤 省略、変更なし	迷走神経刺激作用 などコリン刺激作 用が増強される可 能性がある。	本剤とともにコ リン作動性の作 用メカニズムを 有している。	コリン賦活剤 アセチルコリン 塩化物 カルプロニウム 塩化物 ベタネコール塩 化物 アクラトニウ ムナバジシル 酸塩 コリンエステラー ゼ阻害剤 省略	迷走神経刺激作用 などコリン刺激作 用が増強される可 能性がある。	本剤とともにコ リン作動性の作 用メカニズムを 有している。
省略、変更なし			省略		

◇裏面もご覧ください

改訂後			改訂前		
(続き)			(続き)		
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
中枢性抗コリン剤 トリヘキシフェ ニジル塩酸塩 ピロヘプチン塩 酸塩 ビペリデン塩酸 塩等 アトロピン系抗コリ ン剤 省略、変更なし	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。	中枢性抗コリン剤 トリヘキシフェ ニジル塩酸塩 ピロヘプチン塩 酸塩 マザチコール塩 酸塩水和物 ビペリデン塩酸 塩等 アトロピン系抗コリ ン剤 省略	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。
以下省略、変更なし			以下省略		

＜2. 改訂理由＞

「アクラトニウムナパジシル酸塩」及び「マザチコール塩酸塩水和物」の販売中止（経過措置期間の満了）に伴い、「10.2 併用注意」の項から記載を削除しました。

以上

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.329（2024 年 9 月発行）に掲載される予定です。
 - 最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>）」に掲載されます。
- また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

ドネペジル塩酸塩錠
「ケミファ」



ドネペジル塩酸塩 OD 錠
「ケミファ」

