

2013年6月28日

各位

大日本住友製薬株式会社

**アルツハイマー型認知症治療剤「ドネペジル塩酸塩錠・OD錠 3mg/5mg「DSP」」の
効能・効果、用法・用量の一部変更承認取得について**

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田正世)はアルツハイマー型認知症治療剤「ドネペジル塩酸塩錠・OD錠 3mg/5mg「DSP」」(一般名:ドネペジル塩酸塩、以下、「本剤」)に関し、高度アルツハイマー型認知症患者への適応追加とそれに伴う10mg/日への増量について、効能・効果、用法・用量の一部変更承認を6月26日付けで厚生労働省より取得しましたので、お知らせします。

当社は、精神神経領域において、非定型抗精神病薬「ロナセン[®]」・「ルーラン[®]」、パーキンソン病治療剤「トレリーフ[®]」、抗うつ薬「パキシル[®]CR」、ノルアドレナリン作動性神経機能改善剤「ドプス[®]」、抗てんかん剤「エクセグラン[®]」、セロトニン作動性抗不安薬「セディール[®]」、など多様な治療薬を提供しています。さらに、製品ラインアップ強化の一環として、精神神経領域のジェネリック医薬品を取り扱うこととし、2011年12月から本剤を販売しています。

今回の効能・効果、用法・用量の一部変更承認により、本剤は、軽度から高度のアルツハイマー型認知症患者さんに使用いただくことが可能となりました。

当社は、精神神経領域を国内営業の重点領域の一つに設定しており、当該領域の疾患治療により一層貢献できるよう、新薬、ジェネリック医薬品を問わず、情報提供活動を行ってまいります。

以上

【別紙にドネペジル塩酸塩錠・OD錠 3mg/5mg「DSP」の変更内容を記載しています】

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) コーポレート・コミュニケーション部

TEL 06-6203-1407

(ご参考)

「効能・効果」および「用法・用量」の一部変更承認の変更内容

	新(__:追加箇所)	旧(____:削除箇所)
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	軽度及び中等度の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
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>	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。