

承認条件解除のお知らせ

2023 年 3 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



販売元
日本薬品工業株式会社
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

日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠

劇薬
処方箋医薬品

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

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「ケミファ」

劇薬
処方箋医薬品

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 OD

ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

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、このたび標記製品につきまして、厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より「承認条件」を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの事務連絡が発出されました。それに伴い、添付文書の「承認条件」の項を削除致しましたので、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

<改訂内容（2023 年 3 月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「承認条件」の項を削除しました。

下線____部：削除箇所

改訂後	改訂前
(削除)	【承認条件】 <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> <u>レビー小体型認知症を対象に、本剤の有効性の</u> <u>検証及び安全性の確認を目的とした臨床試験を</u> <u>実施し、終了後速やかに試験成績及び解析結果</u> <u>を提出すること。</u>

以上

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。

ドネペジル錠
「ケミファ」



ドネペジル OD 錠
「ケミファ」

