

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制の適応に関する「用法及び用量」の一部変更承認取得、承認条件解除、及び使用上の注意改訂のお知らせ

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 3 mg「アメル」

**ドネペジル** 塩酸塩錠 5 mg「アメル」

**ドネペジル** 塩酸塩錠 10mg「アメル」

日本薬局方ドネペジル塩酸塩細粒

**ドネペジル** 塩酸塩細粒 0.5%「アメル」

DONEPEZIL HCl

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

**ドネペジル** 塩酸塩OD錠 3 mg「アメル」

**ドネペジル** 塩酸塩OD錠 5 mg「アメル」

**ドネペジル** 塩酸塩OD錠 10mg「アメル」

DONEPEZIL HCl OD

〈ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠〉

2023年5月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2023年4月26日付で、『ドネペジル塩酸塩錠3mg、錠5mg、錠10mg、細粒0.5%「アメル」』及び『ドネペジル塩酸塩OD錠3mg、OD錠5mg、OD錠10mg「アメル」』につきまして、レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制の適応に関する「用法及び用量」の一部変更承認を取得しましたので、お知らせ申し上げます。

また、【使用上の注意】を改訂、承認条件の項が削除となりましたので、ご使用に際しましては、下記ご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】

### ●効能又は効果に関連する注意の項、用法及び用量の項（下線部追記）

改訂後（関連箇所のみ抜粋）	現行電子添文（2022年2月改訂）
5. 効能又は効果に関連する注意 〈レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制〉 5.5 本剤は、認知症治療に精通し、「17. 臨床成績」の項の内容について十分に理解した医師又はその指導の下で、レビー小体型認知症の臨床診断基準に基づき、適切な症状観察や検査等によりレビー小体型認知症と診断され、本剤の使用が適切と判断された患者にのみ使用すること。 5.6 精神症状・行動障害、全般臨床症状に対する本剤の有効性は確認されていない。[17.1.3、17.1.4、17.2.1 参照]	〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制 (1) 本剤は、レビー小体型認知症の臨床診断基準に基づき、適切な症状観察や検査等によりレビー小体型認知症と診断された患者にのみ使用すること。 (2) 精神症状・行動障害に対する本剤の有効性は確認されていない。

●効能又は効果に関連する注意の項、用法及び用量の項（続き）（下線部追記）

改訂後（関連箇所のみ抜粋）	現行電子添文（2022年2月改訂）
<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制〉</p> <p>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。5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により5mgまで減量できる。</p> <p><u>投与開始12週間後までを目安に、認知機能検査、患者及び家族・介護者から自覚症状の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を総合的に評価してベネフィットがリスクを上回ると判断できない場合は、投与を中止すること。投与開始12週間後までの有効性評価の結果に基づき投与継続を判断した場合であっても、定期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断すること。</u></p>	<p>【用法・用量】</p> <p>レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制</p> <p>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。5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により5mgまで減量できる。</p>

【改訂理由】

「用法及び用量」の一部変更承認取得。

【改訂内容】

●特定の背景を有する患者に関する注意の項、相互作用の項、副作用の項（下線部改訂箇所）

改訂後	現行電子添文（2022年2月改訂）												
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者、電解質異常（低カリウム血症等）のある患者</p> <p>QT延長、心室頻拍（Torsade de pointesを含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）等があらわれることがある。[11.1.1 参照]</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤の投与により、QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）等があらわれることがあるので、特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者や電解質異常（低カリウム血症等）のある患者等では、観察を十分に行うこと。</p>												
<p>10. 相互作用</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>中枢性コリン剤 －現行のとおりに－ <u>削除</u> －現行のとおりに－</td> <td>－現行のとおりに－</td> <td>－現行のとおりに－</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	中枢性コリン剤 －現行のとおりに－ <u>削除</u> －現行のとおりに－	－現行のとおりに－	－現行のとおりに－	<p>3. 相互作用</p> <p>(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>中枢性コリン剤 －略－ <u>メキセチン塩酸塩</u> －略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	中枢性コリン剤 －略－ <u>メキセチン塩酸塩</u> －略－	－略－	－略－
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
中枢性コリン剤 －現行のとおりに－ <u>削除</u> －現行のとおりに－	－現行のとおりに－	－現行のとおりに－											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
中枢性コリン剤 －略－ <u>メキセチン塩酸塩</u> －略－	－略－	－略－											
<p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 QT延長（0.1～1%未満）、心室頻拍（Torsade de pointesを含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈（各頻度不明）、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）、失神（各0.1～1%未満）心停止に至ることがある。[9.1.1 参照]</p>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック、失神：QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）、失神があらわれ、心停止に至ることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>												

【改訂理由】

自主改訂。“Torsade de pointes”へ文言記載整備、相手薬剤（メキセチン塩酸塩）の販売中止。

【改訂内容】

●承認条件の項

(下線部改訂箇所)

改 訂 後	現行電子添文 (2022年2月改訂)
削除	<p style="text-align: center;"><b>【承認条件】</b></p> <p><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、本剤の有効性の検証</u>  <u>及び安全性の確認を目的とした臨床試験を実施し、</u>  <u>終了後速やかに試験成績及び解析結果を提出するこ</u>  <u>と。</u></p>

【改訂理由】

令和5年2月24日付「承認品目に係る承認条件の取扱いについて」(厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)

これらの情報は、2023年5月に発行予定のDSU No.317に掲載致します。  
 なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 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>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 薬事部、安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189