

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

電子添文改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤

2023年5月
サンド株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1

日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠

ドネペジル 塩酸塩錠 3mg「サンド」

ドネペジル 塩酸塩錠 5mg「サンド」

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「サンド」

ドネペジル 塩酸塩OD錠 5mg「サンド」

ドネペジル 塩酸塩OD錠 10mg「サンド」

このたび、標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部：変更箇所）】

改訂後	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈効能共通〉 5. 1～5. 3 省略 〈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〉 5. 4 省略 〈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、<u>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。</u></p> <p>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]</p>	<p>〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉 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 省略</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 (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。</p> <p>(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。 両効能共通 省略</p>
<p>6. 用法及び用量 〈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〉 省略 〈レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制〉 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。<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>【用法及び用量】 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 省略</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 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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</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 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>9.1.2～9.1.5 省略 9.5～9.7 省略</p> <p>10. 相互作用 省略</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>省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>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 ピペリデン塩酸塩等 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</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>省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>11. 副作用</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>以下、省略</p> <p>削除</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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 ピペリデン塩酸塩等 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	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	省略	省略	<p>【使用上の注意】</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。 (2)～(7) 省略</p> <p>3. 相互作用 省略</p> <p>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>省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>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 メチキセン塩酸塩 ピペリデン塩酸塩等 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</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>省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</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> <p>以下、省略</p> <p>【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> レビー小体型認知症を対象に、本剤の有効性の検証及び安全性の確認を目的とした臨床試験を実施し、終了後速やかに試験成績及び解析結果を提出すること。</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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 メチキセン塩酸塩 ピペリデン塩酸塩等 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	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	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
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 ピペリデン塩酸塩等 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	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	省略	省略																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
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 メチキセン塩酸塩 ピペリデン塩酸塩等 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	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	省略	省略																							

【改訂理由】

2023年5月17日付にて「用法及び用量」の一部変更が承認されたことに伴い、「5. 効能又は効果に関連する注意」、「6. 用法及び用量」を変更いたしました。また、相手薬剤の販売中止に伴い「10. 相互作用」を変更し、各項の「torsades de pointes」を「torsade de pointes」へ記載整備いたしました。

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の解除について事務連絡が発出されたため、電子添文の承認条件の項を削除いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No. 317 及び No. 318 に掲載される予定です。

改訂後の電子添文につきましては、弊社ホームページ（<https://www.sandoz.jp/products>）並びに 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>）に掲載されます。

【資料請求先】
 サンド株式会社 カスタマーケアグループ
 TEL (0120)982-001 FAX (03)6257-3633
 受付時間 9:00～17:00（土・日、祝日及び当社休日を除く）