

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 4 月 - 5 月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「TCK」
ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「TCK」

「用法及び用量」等改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年4月26日付でドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「TCK」、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「TCK」及びドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「TCK」の「用法及び用量」に関する承認事項の一部が変更されましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

承認事項一部変更承認による改訂箇所

自主改訂による変更箇所

改 訂 後	改 訂 前
4. 効能又は効果 省略	【効能又は効果】 省略
5. 効能又は効果に関連する注意 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〉	【効能又は効果に関連する使用上の注意】 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>	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。
5.6 <u>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〕</u>	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。
	省略
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	【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

改訂後	改訂前
<p>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・介護者から自他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>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>

今回の改訂に併せて、新記載要領（平成 29 年 6 月 8 日付）に準じた様式へと改訂致します。

■ 改訂理由

「再審査結果を踏まえた先発医薬品の製造販売承認事項の一部変更に伴う後発医薬品の対応について」（令和 4 年 11 月 29 日 薬生薬審発 1129 第 1 号）に基づく承認事項一部変更承認による。

改訂内容につきましては、令和 5 年 5 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No. 317」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。