

用法及び用量追加・ 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年4月

製造販売元
キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

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「杏林」

ドネペジル塩酸塩錠5mg「杏林」

ドネペジル塩酸塩錠10mg「杏林」

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3mg「杏林」

ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「杏林」

ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「杏林」

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売のドネペジル塩酸塩錠3mg「杏林」／ドネペジル塩酸塩錠5mg「杏林」／ドネペジル塩酸塩錠10mg「杏林」／ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「杏林」／ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「杏林」／ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「杏林」につきまして、「用法及び用量」追加の一部変更承認を取得しましたので、ご案内申し上げます。また、「使用上の注意」も一部変更いたしましたので、併せてご案内申し上げます。併せて、医療用医薬品の添付文書の記載要領変更に伴う改訂を行いました。

今後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。

1. 改訂内容（下線部：改訂箇所）※改訂箇所のみ抜粋

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>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〉</p> <p>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、<u>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、<u>全般臨床症状</u>に対する本剤の有効性は確認されていない。</p>	<p>＜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</p> <p>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。</p>

◇裏面もご覧ください

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>6. 用法及び用量 〈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>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。</p>	<p>【用法・用量】 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>記載なし</p>	<p>【承認条件】 レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制 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>

2. 改訂理由

- ・2023年4月26日付にて、レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制に関する「用法・用量」が一部変更承認されました。
- ・上記の承認を受け、「5.効能又は効果に関連する注意」、「6.用法及び用量」の項を改訂いたしました。
- ・厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より2023年2月24日付で承認条件解除の事務連絡を受け、「承認条件」の項を削除いたしました。
- ・医療用医薬品の添付文書の記載要領変更に伴う改訂を行いました。

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」に掲載される予定です。なお、改訂後の電子添文は弊社ホームページ <https://www.med.kyorin-rmd.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/> に掲載されています。併せてご利用ください。本製品の電子添文はこちらのGS1コードからご覧ください。

ドネペジル塩酸塩錠 3mg・5mg・10mg 「杏林」



ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg・5mg・10mg 「杏林」



医療関係者向けWebサイト
<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部
TEL 0120-960189 FAX 0120-189099