

「用法及び用量」の一部変更に関するお知らせ

2023年4月-5月

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**

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「JG」
ドネペジル塩酸塩錠 5mg「JG」
ドネペジル塩酸塩錠 10mg「JG」

製造販売元



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「用法及び用量」の一部変更が、2023年4月26日付にて承認されました。また、これに伴い「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項及び保険請求につきまして十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、本改訂に併せて、添付文書を新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

なお、今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 新旧対照表(抜粋)

(改訂箇所: _____、削除箇所: _____)

改訂後 (新記載要領に基づいて記載)	改訂前 (旧記載要領に基づいて記載)
<p>4. 効能又は効果 アルツハイマー型認知症及び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. 効能又は効果に関連する注意 〈効能共通〉 〈変更なし〉 〈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〉 〈変更なし〉 〈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]</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〉 〈変更なし〉 〈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。 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>【効能・効果】 アルツハイマー型認知症及び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>〈効能・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〉 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。 両効能共通 〈省略〉</p> <p>【用法・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</p>

(2023年4月改訂)

2. 改訂理由

【新記載要領】

平成 29 年 6 月 8 日付「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（薬生発 0608 第 1 号）に基づき添付文書の様式変更を実施いたしました。

【用法及び用量の一部変更】

「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」の用法及び用量へ以下が追記されました。

- ・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。

<改訂理由>

2022 年 10 月 31 日にドネペジル製剤の先発医薬品であるアリセプトの再審査結果が告示され、レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制の用法及び用量につきまして、カテゴリ-2 と判断され、用法及び用量の一部変更承認がなされました。弊社ドネペジル塩酸塩錠 3mg/5mg/10mg「JG」につきましてもアリセプトと用法及び用量をあわせるため、一部承認承認申請を行い、2023 年 4 月 26 日付にて承認されました。

なお、保険請求につきましては、保険適用上の取扱いに係る留意事項通知（令和 4 年 11 月 29 日付 保医発 1129 第 1 号「ドネペジル塩酸塩製剤の保険適用に係る留意事項について」）に基づき、先発医薬品アリセプトと同様の対応をお願いしておりますが、引き続きのご対応のほど、何卒宜しくお願い申し上げます。

- ・保険適用上の取扱いに係る留意事項通知（抜粋）

本製剤をレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制に用いる場合は、以下のとおり診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- ①レビー小体型認知症と診断され、本製剤の使用が適切と判断した理由（最新のガイドラインに基づいた診断内容及び臨床試験成績を理解した上で本剤投与が適切と判断した旨）を記入すること。
- ②投与開始 12 週間後までに有効性評価を行い、投与継続の検討を行った年月日、本製剤の投与継続が必要かつ有効と判断した理由（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、ベネフィットがリスクを上回ると判断した内容）を記入すること。
- ③投与開始 12 週間後までの有効性評価後に投与を継続する場合は、投与継続の検討を行った直近の年月日、本製剤の投与継続が必要かつ有効と判断した理由（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、ベネフィットがリスクを上回ると判断した内容）を記入すること。

【使用上の注意改訂（自主改訂）】

用法及び用量の一部変更承認に伴い、「効能又は効果に関連する注意」の項を改訂いたしました。
その他、改訂箇所の詳細は電子化された添付文書をご確認ください。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2023 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。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」^{※2}にて個装箱等に表示の GS1 バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021 年 8 月 1 日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023 年 7 月 31 日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願い申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

ドネペジル塩酸塩錠 3mg/5mg/10mg「JG」



(01)14987792112018

J-JG057-007