

電子添文改訂のお知らせ

2023年4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「明治」

ドネペジル塩酸塩錠5mg「明治」

ドネペジル塩酸塩錠10mg「明治」

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「明治」

ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「明治」

ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「明治」

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

この度、標記製品の用法・用量の一部変更が承認され、それに伴い「電子化された添付文書」も改訂致します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、最新の「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容

6. 用法・用量

改訂後	改訂前
<p>6. 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〉 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。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により適宜減量する。</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><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>6. 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〉 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。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により適宜減量する。</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>

_____ : 一部変更承認による追記・改訂

5. 効能・効果に関連する注意（該当部分のみ）

改訂後	改訂前
<p>5. 効能・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、<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、<u>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></p>	<p>5. 効能・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、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>5.6 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>

_____：一部変更承認に伴う自主改訂箇所

17. 臨床成績（該当部分のみ）

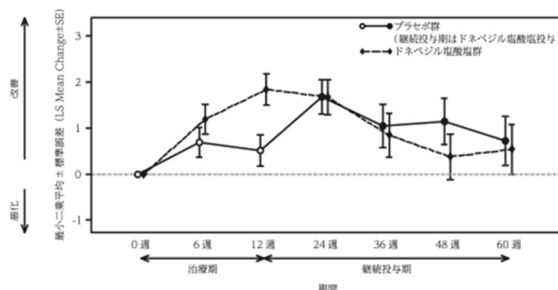
改訂後										
17. 臨床成績										
17.2 製造販売後調査等										
17.2.1 レビー小体型認知症患者を対象とした国内製造販売後臨床試験										
レビー小体型認知症患者（MMSE 得点：10 点以上 26 点以下）を対象に、ドネペジル塩酸塩錠 10mg（3mg/日を 2 週間投与後、5mg/日を 4 週間投与、次いで 10mg/日又は減量時 5mg/日を 6 週間投与）又はプラセボを 12 週間投与する治療期（二重盲検プラセボ対照）と、治療期を完了した被験者にドネペジル塩酸塩錠 10mg（治療期ドネペジル塩酸塩群では 10mg/日又は減量時 5mg/日、治療期プラセボ群では 3mg/日を 2 週間投与後、5mg/日を 4 週間投与、その後は 10mg/日又は減量時 5mg/日）を 48 週間投与する継続投与期（非盲検非対照）からなる製造販売後臨床試験を実施した。治療期では 160 例にドネペジル塩酸塩又はプラセボが投与され、主要評価項目である治療期における最終評価時の全般臨床症状（CIBIC plus 総合評価）の分布において、プラセボ群とドネペジル塩酸塩群との間に有意差は認められなかった（ $p=0.408$ 、2 標本 Wilcoxon 検定、最終解析の有意水準は両側 0.046）。										
表 11 最終評価時の CIBIC plus										
投与群		判定	著明改善	改善	軽度改善	不変	軽度悪化	悪化	著明悪化	合計
		例数	1	10	22	17	19	5	0	
ドネペジル塩酸塩		%	(1)	(14)	(30)	(23)	(26)	(7)	(0)	74
		例数	0	6	18	32	14	5	1	
プラセボ		%	(0)	(8)	(24)	(42)	(18)	(7)	(1)	76
		例数	0	3	14	19	10	4	1	
幻視あり		%	(0)	(6)	(27)	(37)	(20)	(8)	(2)	51
		例数	0	0	8	8	8	2	0	
幻視なし		%	(0)	(0)	(31)	(31)	(31)	(8)	(0)	26
		例数	0	3	4	13	4	1	0	
幻視あり		%	(0)	(12)	(16)	(52)	(16)	(4)	(0)	25
		例数	0	3	4	13	4	1	0	
幻視なし		%	(0)	(12)	(16)	(52)	(16)	(4)	(0)	25
		例数	0	3	4	13	4	1	0	

_____：一部変更承認に伴う自主改訂箇所

17. 臨床成績 (つづき)

改訂後

143 例が治療期を完了し、そのうち 139 例が継続投与期に移行し、105 例が継続投与期を完了した。副次評価項目である各評価時期（治療期及び継続投与期）における MMSE のベースラインからの変化量の推移は下図のとおりであった。



プラセボ群は 12 週からドネペジル塩酸塩錠 3mg/日、14 週から 5mg/日、18 週から 10mg/日投与を開始 (5mg/日への減量可)。投与群、時点、投与群と時点の交互作用を因子とし、MMSE のベースライン値及びスクリーニング期間の変化量を共変量とした MMRM (Mixed Model for Repeated Measures)。共分散構造は無構造とした。

図 各評価時期（治療期及び継続投与期）における MMSE のベースラインからの変化量の推移
本試験では、全般臨床症状に対するドネペジル塩酸塩の有効性がプラセボに比較して優れているという検証仮説は検証されていない。[5.6 参照]

_____ : 一部変更承認に伴う自主改訂箇所

21. 承認条件

改訂後	改訂前
(削除)	<p>21. 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>

_____ : 一部変更承認に伴う自主改訂箇所

II. 改訂理由

6. 用法・用量

「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 日付薬生薬審発 1129 第 1 号通知)に基づき、先発医薬品との用法用量等の相違を是正するための一部変更承認申請を行い、承認されましたので追記を行いました。

5. 効能・効果に関連する注意、17. 臨床成績

用法・用量の一部変更承認に伴い自主改訂を行いました。

21. 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」の適応追加時に付されました承認条件は、「承認品目に係る承認条件の取扱いについて」(令和 5 年 2 月 24 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)にて満たすものと判断されましたので記載を削除しました。

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者 (MR) までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

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、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下の GS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



(01)14987222708637
ドネペジル塩酸塩錠・OD錠