

用法及び用量 / 使用上の注意改訂のお知らせ

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「DSEP」

ドネペジル塩酸塩錠 5mg「DSEP」

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「DSEP」

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

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「DSEP」

ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg「DSEP」

ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg「DSEP」

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

2023年5月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「用法及び用量」、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「用法及び用量」の項に「投与開始12週間後までを目安に有効性評価を行い、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」及び「定期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断する」旨を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。
- (2) 「効能又は効果に関連する注意」の項に「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、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」及び「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」旨を追記しました《自主改訂》。
- (3) 「相互作用 (併用注意)」の項の「メチキセン塩酸塩」を削除しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

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 〈効能共通〉 5.1～5.3 現行通り 〈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 現行通り 〈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>【効 能 ・ 効 果】 略 〈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 略 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>
<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〉 現行通り 〈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>【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 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>

改訂後 (※新記載要領)			改訂前 (旧記載要領)		
10. 相互作用 現行通り 10.2 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 略 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
現行通り			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。	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。
現行通り			略		

※ 令和3年6月11日付け薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」に伴い、新記載要領に対応した改訂を行っています。

なお、医療用医薬品添付文書の新記載要領の概要につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報No.360 (<https://www.pmda.go.jp/files/000227791.pdf>) に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

3. 改訂理由

先発医薬品のレビー小体型認知症適応に係る再審査結果(カテゴリー2:承認事項の一部を変更すれば承認拒否事由のいずれにも該当しない)が示されました。これに伴い発出された「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日付け薬生薬審発1129第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)に基づき、弊社製品についても「用法及び用量」に関する承認事項の一部変更を申請し、承認されました。このことを受け、「用法及び用量」及び「効能又は効果に関連する注意」の項の記載を改訂しました。なお、「効能又は効果」は変更ございません。

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。
最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・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>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

ドネペジル塩酸塩錠「DSEP」



(01)14987081181817

ドネペジル塩酸塩OD錠「DSEP」



(01)14987081181916

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ **0120-100-601** 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ **0120-856-838** 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



Daiichi-Sankyo

販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1