

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「用法及び用量」、「使用上の注意」改訂のお知らせ

アルツハイマー型認知症治療剤
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 [FFP]
ドネペジル塩酸塩錠 5mg [FFP]
ドネペジル塩酸塩錠 10mg [FFP]
Donepezil Hydrochloride Tablets

アルツハイマー型認知症治療剤
レビー小体型認知症治療剤
ドネペジル塩酸塩錠口腔内崩壊錠
ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg [FFP]
ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg [FFP]
ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg [FFP]
Donepezil Hydrochloride OD Tablets

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 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 318（2023年7月発行）に掲載される予定です。

記

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、_____（下線）部は追加・改訂箇所、~~~~~（波線）部は削除箇所）

変更後（新記載要領）	変更前（旧記載要領）
<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 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、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> 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。</u>[17. 1. 3、17. 1. 4、17. 2. 1 参照]</p>	<p>■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>〈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 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。 省略</p>
<p>6. 用法及び用量 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。 <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>■用法及び用量 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>

変更後 (新記載要領)	変更前 (旧記載要領)
項目削除	■承認条件 <u>レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制</u> <u>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。</u>

2. 改訂理由

令和5年5月17日付で本剤の「用法及び用量」に関する一部変更申請が承認されたことに伴い、「用法及び用量」及び「効能又は効果に関連する注意」を改訂しました。

また、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より、令和5年2月24日付で承認条件の解除について事務連絡が発出され、これに伴い「承認条件」の項を削除しました。

最新の電子化された添付文書は、「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>) 並びに弊社ホームページ(<http://www.kyosomirai-p.co.jp>)でご参照いただけます。

また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることでもご確認いただけます。

ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「FFP」 / 錠 5mg 「FFP」 / 錠 10mg 「FFP」



(01)14987885020657



(01)14987885020671



(01)14987885020701

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「FFP」 / OD 錠 5mg 「FFP」 / OD 錠 10mg 「FFP」




(01)14987885020718



(01)14987885020732



(01)14987885020756

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】
 共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
 〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5 - 2 - 1
 TEL 050 - 3383 - 3846