

令和5年5月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

## 「用法及び用量」の変更 及び「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OD錠 3mg 「YD」**  
**ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「YD」**    **ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg 「YD」**  
**ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「YD」**    **ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg 「YD」**  
**ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「YD」**    **(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)**

今般、下記の通り「用法及び用量」を変更し、「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。\_\_\_: 「用法及び用量」の変更及びそれに伴う「使用上の注意」改訂箇所、\_\_\_: 自主改訂による削除箇所)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前 (___部: 削除)
<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>[効能・効果] 同左</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〉                      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。                      〈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>[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。                      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>5. 効能又は効果に関連する注意                      〈効能共通〉                      5.1～5.3 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〉                      5.4 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>(効能又は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>

改訂後			改訂前 ( 部：削除)		
10.相互作用 省略 10.2 併用注意 (併用に注意すること)			3.相互作用 省略 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
変更なし			省略		
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 ビペリデン塩酸 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 ビペリデン塩酸 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。
変更なし			省略		

※上記変更の他、新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

〈改訂理由〉

・「用法及び用量」の変更及び「効能又は効果に関連する注意」の改訂

「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)に基づき申請しておりました用法及び用量に関する一部変更申請について、令和5年5月17日付で承認されました。また、これに伴い、「効能又は効果に関連する注意」の項も改訂いたしました。

・「併用注意」の一部改訂

販売中止品のメチキセン塩酸塩を削除いたしました。

・新記載要領に基づく様式変更

令和3年6月11日付「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」(薬生発 0611 第1号)に基づく添付文書の様式変更を実施いたしました。

●DSU No.317(2023年5月発行:自主改訂箇所)及びNo.318(2023年7月発行:一変承認に伴う改訂箇所)掲載予定スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)

●改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。

●添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

—添文ナビ—

iOS版

Android版



ドネペジル塩酸塩錠「YD」のGS1バーコード



ドネペジル塩酸塩 OD 錠「YD」のGS1バーコード



●PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上