

## 「用法及び用量」、「使用上の注意」 改訂のお知らせ

2023年5月  
大原薬品工業株式会社  
安全管理部

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「オーハラ」**  
**ドネペジル塩酸塩錠5mg「オーハラ」**  
**ドネペジル塩酸塩錠10mg「オーハラ」**  
DONEPEZIL HYDROCHLORIDE TABLETS 3mg, 5mg, 10mg「OHARA」

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「オーハラ」**  
**ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「オーハラ」**  
**ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「オーハラ」**  
DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD TABLETS 3mg, 5mg, 10mg「OHARA」

劇薬  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品

『ドネペジル塩酸塩錠 3mg・5mg・10mg「オーハラ」』、『ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg・5mg・10mg「オーハラ」』の  
用法及び用量、使用上の注意を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付薬生発第1号厚生労働省  
医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)等により定められた新記載要領に基づく記載への改訂も  
同時に行いましたので併せて、お知らせ申し上げます。

### 1. 改訂内容(改訂項目のみ抜粋) [ 部:追記箇所(一変承認) 部:削除箇所(自主改訂) ]

改訂後	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.4 &lt;略:現行通り&gt; &lt;レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制&gt; 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>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt; &lt;略&gt;  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。  &lt;略&gt;</p>

改訂後	改訂前																								
<p><b>6. 用法及び用量</b>  <b>〈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〉</b>            &lt;略: 現行通り&gt;  <b>〈レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制〉</b>            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><b>用法・用量</b>  <b>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</b>            &lt;略&gt;  <b>レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制</b>            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><b>10. 相互作用</b>            本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP3A4 及び一部 CYP2D6 で代謝される。[16.4 参照]  <b>10.2 併用注意(併用に注意すること)</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;略: 現行通り&gt;</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>本剤と抗コリン剤の作用が、相互に拮抗する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;略: 現行通り&gt;</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略: 現行通り>			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。	<略: 現行通り>			<p><b>3. 相互作用</b>            本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP3A4 及び一部 CYP2D6 で代謝される。  <b>併用注意(併用に注意すること)</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>本剤と抗コリン剤の作用が、相互に拮抗する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<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 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。	<略>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
<略: 現行通り>																									
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。																							
<略: 現行通り>																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
<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 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。																							
<略>																									

## 2. 改訂理由

先発製剤の「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」に対する再審査結果が、カテゴリー2(承認事項の一部変更)となったことに伴い、本剤においても一変申請を行い同様の改訂をいたしました。また、先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.317, 318」に掲載されます。

☆ 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「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)並びに弊社ホームページ(<https://www.ohara-ch.co.jp>)でご覧いただくことができます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ドネペジル塩酸塩錠 3mg・5mg・10mg「オーハラ」の GS1 コード




(01)14987407238102

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg・5mg・10mg「オーハラ」の GS1 コード



(01)14987407238300

 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**  
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

### 【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室  
 〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー 36 階  
 TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

OS2305a

## 「用法及び用量」、「使用上の注意」 改訂のお知らせ

2023年5月

販 売 日本ジェネリック株式会社  
製造販売元 大原薬品工業株式会社

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「オーハラ」**  
**ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「オーハラ」**  
**ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「オーハラ」**

**DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD TABLETS 3mg, 5mg, 10mg「OHARA」**

劇薬  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg・5mg・10mg「オーハラ」』の  
用法及び用量、使用上の注意を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成 29 年 6 月 8 日付薬生発第 1 号厚生労働省  
医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)等により定められた新記載要領に基づく記載への改訂も  
同時に行いましたので併せて、お知らせ申し上げます。

### 1. 改訂内容(改訂項目のみ抜粋) [\_\_部:追記箇所(一変承認) 一部:削除箇所(自主改訂)]

改訂後	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.4 &lt;略:現行通り&gt; &lt;レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制&gt; 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> 5.6 <u>精神症状・行動障害、全般臨床症状</u>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>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt; &lt;略&gt;  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。  &lt;略&gt;</p>

改訂後	改訂前																								
<p><b>6. 用法及び用量</b>  <b>〈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〉</b>            &lt;略: 現行通り&gt;  <b>〈レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制〉</b>            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><b>用法・用量</b>  <b>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</b>            &lt;略&gt;  <b>レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制</b>            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><b>10. 相互作用</b>            本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP3A4 及び一部 CYP2D6 で代謝される。[16.4 参照]  <b>10.2 併用注意(併用に注意すること)</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;略: 現行通り&gt;</td> </tr> <tr> <td>           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         </td> <td>           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。         </td> <td>           本剤と抗コリン剤の作用が、相互に拮抗する。         </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;略: 現行通り&gt;</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略: 現行通り>			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。	<略: 現行通り>			<p><b>3. 相互作用</b>            本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP3A4 及び一部 CYP2D6 で代謝される。  <b>併用注意(併用に注意すること)</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> <tr> <td>           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  <del>メチキセン塩酸塩</del>            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         </td> <td>           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。         </td> <td>           本剤と抗コリン剤の作用が、相互に拮抗する。         </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<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 <del>メチキセン塩酸塩</del> 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。	<略>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
<略: 現行通り>																									
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。																							
<略: 現行通り>																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
<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 <del>メチキセン塩酸塩</del> 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。																							
<略>																									

## 2. 改訂理由

先発製剤の「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」に対する再審査結果が、カテゴリー2(承認事項の一部変更)となったことに伴い、本剤においても一変申請を行い同様の改訂をいたしました。また、先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.317, 318」に掲載されます。

☆ 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「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)でご覧いただくことができます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>」<sup>®</sup>を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg・5mg・10mg「オーハラ」の GS1 コード



OS2305a

J-OH006-002