

**「用法・用量」の追加及び
使用上の注意改訂のお知らせ**

2023年5月

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中央区太閤一丁目24番11号

日本薬局方

ドネペジル塩酸塩錠

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「テバ」**ドネペジル塩酸塩錠 5mg「テバ」****ドネペジル塩酸塩錠 10mg「テバ」**

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 OD 錠 3mg「テバ」**ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「テバ」****ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「テバ」**

(一般名：ドネペジル塩酸塩)

この度、標記製品に関しまして令和5年5月17日付で下記のとおり「用法・用量」の一部変更承認を取得致しましたのでご案内申し上げます。

また、「使用上の注意」を以下のとおり改訂致しましたので併せてご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

(追記箇所 下線：_____、削除箇所 下線：~~~~~)

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
5. 効能又は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> 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、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]	<効能・効果に関連する使用上の注意> レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制 (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。

<裏面につづく>

6. 用法及び用量**＜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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)を有する患者、電解質異常(低カリウム血症等)のある患者**

QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)等があらわれることがある。[11.1.1 参照]

10. 相互作用**10.2 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
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。

11. 副作用**11.1 重大な副作用****11.1.1 QT延長(0.1～1%未満)、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈(各頻度不明)、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)、失神(各0.1～1%未満)**

心停止に至ることがある。[9.1.1 参照]

【用法・用量】**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。

2. 重要な基本的注意

(1)本剤の投与により、QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)等があらわれることがあるので、特に心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)を有する患者や電解質異常(低カリウム血症等)のある患者等では、観察を十分に行うこと。

3. 相互作用**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
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。

4. 副作用**(1) 重大な副作用(頻度不明)**

1)QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック、失神 QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)、失神があらわれ、心停止に至ることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
削除→	<p>【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>

2. 改訂理由

1) 承認事項の一部変更承認(令和5年5月17日付)に基づく改訂

「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、「用法及び用量」に関する承認事項の一部変更申請し、令和5年5月17日付で、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「用法及び用量」の承認を受け、「効能又は効果に関連する注意」の項に注意喚起を追記致しました。

また、令和5年2月24日付で、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より承認条件解除の事務連絡が発出されたことにより「承認条件」を削除致しました。

2) 「相互作用：併用注意」の項より「メチキセン塩酸塩」を削除(自主改訂)

相手薬であるメチキセン塩酸塩(コリンホール錠・散、田辺三菱製薬株式会社)の販売中止に伴い、本剤の「相互作用：併用注意」の項より「メチキセン塩酸塩」を削除致しました。

3) 「副作用：重大な副作用」及び「特定の背景を有する患者に関する注意：合併症・既往歴等のある患者」の項の記載整備(自主改訂)

「torsades de pointes」を「Torsade de pointes」に記載整備致しました。

- 武田テバDIセンター 0120-923-093 受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)
- 医療関係者向けホームページ <https://www.med.takeda-teva.com>

本改訂につきましては、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No. 317(2023年5月発行)及びNo. 318(2023年6月発行)に掲載される予定です。

最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事で、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(ドネペジル塩酸塩錠「テバ」) (01) 14987118234981



(ドネペジル塩酸塩OD錠「テバ」) (01) 14987118235278