

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「用法・用量」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
ドネペジル塩酸塩錠3mg「NP」
ドネペジル塩酸塩錠5mg「NP」
ドネペジル塩酸塩錠10mg「NP」

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「NP」
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NP」
ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「NP」

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤
ドネペジル塩酸塩製剤
ドネペジル塩酸塩内服ゼリー3mg「NP」
ドネペジル塩酸塩内服ゼリー5mg「NP」
ドネペジル塩酸塩内服ゼリー10mg「NP」

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「タナベ」
ドネペジル塩酸塩錠5mg「タナベ」
ドネペジル塩酸塩錠10mg「タナベ」

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「タナベ」
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「タナベ」
ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「タナベ」

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤
ドネペジル塩酸塩内用液
ドネペジル塩酸塩内用液3mg「タナベ」
ドネペジル塩酸塩内用液5mg「タナベ」
ドネペジル塩酸塩内用液10mg「タナベ」

2023年5月

ニプロ株式会社
ニプロESファーマ株式会社
吉富薬品株式会社

このたび、標記製品の「用法・用量」が追加承認され、それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しました。また、先発由来の自主改訂により、下記のとおり「使用上の注意」を改訂致しました。併せて、医療用医薬品の添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

- ・「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・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂
- ・相互作用(併用注意)：「メチキセン塩酸塩」を削除

記

改訂後(_____下線：追加記載) ＜新記載要領＞	改訂前(_____下線：削除) ＜旧記載要領＞
6. 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〉 現行のとおり	【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

改訂後(_____ 下線：追加記載) ＜新記載要領＞	改訂前(_____ 下線：削除) ＜旧記載要領＞
<p>＜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>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・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、<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]</u></p>	<p>＜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。</p>
<p>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 <u>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</u> 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]</p>	<p>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。</p>

改訂後(_____ 下線：追加記載) ＜新記載要領＞	改訂前(_____ 下線：削除) ＜旧記載要領＞												
<p>10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <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> 現行のとおり </td> <td> 現行のとおり </td> </tr> </tbody> </table>	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	現行のとおり	現行のとおり	<p>3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <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> 略 </td> <td> 略 </td> </tr> </tbody> </table>	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	略	略
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	現行のとおり	現行のとおり											
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	略	略											
<p>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]</p>	<p>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。</p>												

注：代表例としてドネペジル塩酸塩錠「NP」の新旧対照表を記載

【改訂の理由】

- ・2023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・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。
- ・「相互作用(併用注意)」の項について、既に販売が中止されていることから、「メチキセン塩酸塩」を削除致しました。
- ・「torsades de pointes」を「Torsade de pointes」に記載整備致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

ドネベジル塩酸塩錠 3mg、5mg、10mg 「NP」



ドネベジル塩酸塩錠 OD 錠 3mg、5mg、10mg 「NP」



ドネベジル塩酸塩錠内服ゼリー 3mg、5mg、10mg 「NP」



ドネベジル塩酸塩錠 3mg、5mg、10mg 「タナベ」



ドネベジル塩酸塩 OD 錠 3mg、5mg、10mg 「タナベ」



ドネベジル塩酸塩内用液 3mg、5mg、10mg 「タナベ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.317及びNo.318掲載予定 (令和5年5月及び7月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。