

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「用法及び用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年8月
皇漢堂製薬株式会社

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「クニヒロ」

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「クニヒロ」

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「クニヒロ」

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「クニヒロ」

ドネペジル塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の点にご留意くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容(下線部:改訂箇所)

改訂後 (新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)
<p>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、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。</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>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。</p>	<p>【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。</p>
<p>記載なし</p>	<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>

【改訂理由】

「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一部変更を申請し、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。

本改訂につきましては、DSU No 320 への掲載を予定しています。