

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」「用法・用量」の追加、
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

製品名：

ドネペジル塩酸塩錠3mg「YD」

ドネペジル塩酸塩錠5mg「YD」

ドネペジル塩酸塩錠10mg「YD」

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「YD」

ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「YD」

ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「YD」

(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

今般、下記の通り「効能・効果」「用法・用量」を追加し、また「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。(下線部分が変更箇所です。__：「効能・効果」「用法・用量」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂、....：自主改訂)

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われますので、今後の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

改訂後	改訂前
<p>[効能・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 本剤は、アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。</p> <p><u>レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制</u> (1)本剤は、レビー小体型認知症の臨床診断基準に基づき、<u>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。</u> (2)<u>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。</u></p> <p>両効能共通 (1)本剤がアルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。 (2)アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。</p>	<p>[効能・効果] 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</p> <p>(効能・効果に関連する使用上の注意) (1)本剤は、アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。 (2)本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。 (3)アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。</p>

改訂後	改訂前
<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。</p> <p><u>レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制</u> 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>[用法・用量] 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。</p>
<p>[使用上の注意] 2. 重要な基本的注意 (1) 変更なし (2) <u>レビー小体型認知症では、日常生活動作が制限される、あるいは薬物治療を要する程度の錐体外路障害を有する場合、本剤の投与により、錐体外路障害悪化の発現率が高まる傾向がみられていることから、重篤な症状に移行しないよう観察を十分に行い、症状に応じて減量又は中止など適切な処置を行うこと。</u> (3)～(5) 変更なし（繰り下げ） (6) <u>アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症では、自動車の運転等の機械操作能力が低下する可能性がある。また、本剤により、意識障害、めまい、眠気等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう患者等に十分に説明すること。</u> (7) 変更なし（繰り下げ）</p>	<p>[使用上の注意] 2. 重要な基本的注意 (1)～(4) 省略 (5) <u>アルツハイマー型認知症では、自動車の運転等の機械操作能力が低下する可能性がある。また、本剤により、意識障害、めまい、眠気等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう患者等に十分に説明すること。</u> (6) 省略</p>

<OD錠のみ>

改訂後	改訂前（ <u> </u> 部削除）
<p>8. 適用上の注意 (1) 薬剤交付時 変更なし (2) 服用時 1) <u>本剤は舌の上ののせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。</u> 2) 変更なし</p>	<p>8. 適用上の注意 (1) 薬剤交付時 省略 (2) 服用時 1) <u>本剤は舌の上ののせ唾液を湿潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。</u> 2) 省略</p>

〈「効能・効果」「用法・用量」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂の理由〉

「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」の効能・効果の追加およびそれに伴う用法・用量の追加の承認を平成31年3月13日付で取得したことから、「効能・効果」「用法・用量」の項に追記いたしました。また、関連する「使用上の注意」を改訂いたしました。

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「適用上の注意」の項の記載整備（OD錠のみ）

先発製剤の記載と合わせ記載を整備いたしました。

表には記載しておりませんが、以下の改訂も行っております。

- ・[薬効薬理]の項を新設
- ・以下の主要文献を追加

日本薬局方解説書、廣川書店

〈参考〉

DSU No.278（2019年4月発行）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[\(http://www.yoshindo.co.jp/\)](http://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」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、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。

<http://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