

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」改訂のお知らせ

アルツハイマー型認知症治療剤  
レビー小体型認知症治療剤

アルツハイマー型認知症治療剤  
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OD錠 3mg [FFP]

**ドネペジル** 塩酸塩錠 3mg [FFP]

**ドネペジル** 塩酸塩OD錠 5mg [FFP]

**ドネペジル** 塩酸塩錠 5mg [FFP]

**ドネペジル** 塩酸塩OD錠 10mg [FFP]

**ドネペジル** 塩酸塩錠 10mg [FFP]

(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

2019年7月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」を改訂しましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。なお、流通在庫の関係から改訂した添付文書を封入した製品が、お手元に届くまで若干の日数を必要とします。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報 (DSU) No. 282 に掲載される予定です。また、改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」 (<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>) でご参照いただけます。


1. 改訂内容 (改訂部分抜粋、\_\_\_\_\_ (下線) 部は追加・改訂箇所)

| 変更後   | 変更前  |
|---|--|
| <p>■効能又は効果<br/>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>&lt;効能又は効果に関連する使用上の注意&gt;<br/><u>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</u><br/>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。</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><br/>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。<br/>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>■効能又は効果<br/>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>&lt;効能又は効果に関連する使用上の注意&gt;<br/>該当記載なし<br/>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。<br/>該当記載なし</p> |

| 変更後   | 変更前  |
|---|--|
| <p><b>両効能共通</b></p> <p>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。</p> <p>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><b>■用法及び用量</b></p> <p><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></p> <p>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><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></p> <p>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>■使用上の注意</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)省略</p> <p>(2)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、<u>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></p> <p>(3)～(5)省略</p> <p>(6)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。</p> | <p>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。</p> <p>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> <p><b>■用法及び用量</b></p> <p>該当記載なし</p> <p>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>該当記載なし</p> <p><b>■使用上の注意</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)省略</p> <p>該当記載なし</p> <p>(2)～(4)省略</p> <p>(5)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。</p> |

## 2. 改訂理由

令和元年7月17日付で本剤の「効能又は効果」及び「用法及び用量」が追加承認されたことにより、「効能又は効果」及び「用法及び用量」を変更しました。これに伴い、「使用上の注意」を改訂しました。

製造販売元  

**共創未来ファーマ株式会社**  
 東京都品川区広町1-4-4

**【お問い合わせ先】**

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

〒155-8655 東京都世田谷区代沢5-2-1

TEL 050-3383-3846