

2023年5月17日

報道関係者各位

共創未来ファーマ株式会社

ドネペジル塩酸塩錠 3mg/5mg/10mg・OD錠 3mg/5mg/10mg 「FFP」  
用法・用量の一部変更承認取得に関するお知らせ

東邦ホールディングス株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：有働 敦）の医薬品製造販売事業完全子会社である共創未来ファーマ株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：保坂 信昭）は、本日5月17日にドネペジル塩酸塩錠 3mg/5mg/10mg・OD錠 3mg/5mg/10mg 「FFP」の用法及び用量にかかる一部変更承認を取得いたしました。

## 記

## ドネペジル塩酸塩錠 3mg/5mg/10mg・OD錠 3mg/5mg/10mg 「FFP」の概要

薬効分類名	製品名	先発品名
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	ドネペジル塩酸塩錠 3mg/5mg/10mg 「FFP」 ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg/5mg/10mg 「FFP」	アリセプト <sup>®</sup> 錠 3mg/5mg/10mg アリセプト <sup>®</sup> D錠 3mg/5mg/10mg

ドネペジル塩酸塩錠 3mg/5mg/10mg・OD錠 3mg/5mg/10mg 「FFP」の  
用法及び用量にかかる改訂の概要

効能又は効果	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
用法及び用量	<p>〈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>〈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、<u>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>

(下線部：追加箇所)

以上

&lt;お問合せ先&gt;

共創未来ファーマ株式会社 丸の内オフィス

TEL：03-5220-3123 / FAX：03-5220-3124