

— 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。 —

「用法及び用量」、「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年5月

製造販売元  **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号

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

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

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品につきまして、令和5年5月17日付で「用法及び用量」追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。また、「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。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。

ご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆承認事項一部変更：「用法及び用量」の項改訂（ ____部：追記）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>6. 用法及び用量</p> <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〉 省略</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。 <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>【用法・用量】</p> <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 省略</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>

◆自主改訂、記載整備（ ____部：追記又は変更 _____部：削除）

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</p> <p>〈効能共通〉 省略</p> <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〉 省略</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〉</p> <p>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。</p> <p>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。[17.1.3、17.1.4、17.2.1参照]</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <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 省略</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</p> <p>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。</p> <p>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>両効能共通 省略</p>

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）																								
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 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</p> <p>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>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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>																								
<p>10. 相互作用</p> <p>本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP3A4 及び一部 CYP2D6 で代謝される。[16.4 参照]</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>中枢性抗コリン剤 (略)</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			中枢性抗コリン剤 (略)	現行のとおり	現行のとおり	(略)			<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主として薬物代謝酵素 CYP3A4 及び一部 CYP2D6 で代謝される。</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>中枢性抗コリン剤 (略) メチキセン塩酸塩 (略)</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			中枢性抗コリン剤 (略) メチキセン塩酸塩 (略)	省略	省略	(略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(略)																									
中枢性抗コリン剤 (略)	現行のとおり	現行のとおり																							
(略)																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(略)																									
中枢性抗コリン剤 (略) メチキセン塩酸塩 (略)	省略	省略																							
(略)																									
<p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>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）</p> <p>心停止に至ることがある。[9.1.1 参照]</p>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>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>																								

改訂理由

◆承認事項一部変更承認（「用法及び用量」の追加）に伴う改訂（DSU No. 318 掲載）

「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 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）」に基づき申請をしておりました、「用法及び用量」に関する医薬品製造販売承認事項一部変更承認を令和 5 年 5 月 17 日付で取得したことに伴い、「用法及び用量」及びこれに関連する「5. 効能又は効果に関連する注意」の項を改訂しました。

◆自主改訂（DSU No. 317 掲載）

同一成分薬の使用上の注意が改訂されたことに伴い、「10.2 併用注意」の項を改訂しました。

◆記載整備

「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」の項を記載整備しました。

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No.317 2023年5月、DSU No.318 2023年6月)に掲載される予定です。最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および弊社HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

ドネペジル塩酸塩錠「日新」



(01)14987447161026

ドネペジル塩酸塩OD錠「日新」



(01)14987447156022