

# 保険適用に係る留意事項及び【用法・用量】の一部変更申請予定のご案内

2022年12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」  
ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊製剤

この度、標記製品の先発医薬品（アリセプト®）の「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」の適応に係る再審査結果通知「新医薬品等の再審査結果 令和4年度（その5）について（令和4年10月31日付 薬生薬審発1031第10号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）」に伴い、「ドネペジル塩酸塩製剤の保険適用に係る留意事項について（令和4年11月29日付 保医発1129第1号 厚生労働省保険局医療課長通知）」が発出され、後発医薬品のドネペジル塩酸塩製剤についても先発医薬品（アリセプト®）と同様の対応を行うことが求められました。

今後の標記製品のご使用に際しましては、次頁以降の通知内容をご確認くださいようお願い申し上げます。

また、標記製品の今後の予定としましては、「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、下記のとおり「用法・用量」に関する承認事項の一部変更申請を行う予定です。

なお、ドネペジル塩酸塩製剤の最新の注意事項等情報につきましては先発医薬品（アリセプト®）の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 記

ドネペジル塩酸塩錠「日新」／ドネペジル塩酸塩OD錠「日新」の用法・用量の変更予定内容

一変申請予定内容（新記載要領）	現行（旧記載要領）
<p>6. 用法及び用量（抜粋） 〈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】（抜粋） 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>

以上

保医発 1 1 2 9 第 1 号  
令和 4 年 1 1 月 2 9 日

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長  
( 公 印 省 略 )

#### ドネペジル塩酸塩製剤の保険適用に係る留意事項について

アリセプト錠 3mg、同錠 5mg、同錠 10mg、同D錠 3mg、同D錠 5mg、同D錠 10mg、同細粒 0.5%、同内服ゼリー 3mg、同内服ゼリー 5mg、同内服ゼリー10mg 及び同ドライシロップ 1%について、「アリセプト錠 3mg、同錠 5mg、同錠 10mg、同D錠 3mg、同D錠 5mg、同D錠 10mg、同細粒 0.5%、同内服ゼリー 3mg、同内服ゼリー 5mg、同内服ゼリー10mg 及び同ドライシロップ 1%の薬事法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項について」（平成 21 年 11 月 13 日付け保医発 1113 第 1 号。以下「医療課長通知」という。）において、保険適用上の取扱いに係る留意事項を通知しているところです。

今般、令和 4 年 11 月 29 日付けで医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 15 項の規定に基づき、効能・効果等の一部変更承認がなされ、また、ドネペジル塩酸塩製剤について「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」（別添：令和 4 年 11 月 29 日付け薬生薬審発 1129 第 1 号）が発出されたことに伴い、医療課長通知を廃止し、ドネペジル塩酸塩製剤に係る留意事項を下記のとおりとするので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

#### 記

- 1 アリセプト錠 3mg、同錠 5mg、同錠 10mg、同D錠 3mg、同D錠 5mg、同D錠 10mg、同細粒 0.5%、同内服ゼリー 3mg、同内服ゼリー 5mg、同内服ゼリー10mg 及び同ドライシロップ 1%

- (1) 本製剤を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に用いる場合は、  
効能又は効果に関連する注意において「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」とされていることから、アルツハイマー型認知症と診断された患者に対して使用した場合に限り算定できるものであること。
  - (2) 本製剤をレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制に用いる場合は、以下のとおり診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
    - ① 効能又は効果に関連する使用上の注意において「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。」とされていることから、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、本製剤の臨床試験成績も踏まえた上で、本製剤の使用が適切と判断された患者に対して使用した場合に限り算定できる。レビー小体型認知症と診断され、本製剤の使用が適切と判断した理由（最新のガイドラインに基づいた診断内容及び臨床試験成績を理解した上で本剤投与が適切と判断した旨）を記入すること。
    - ② 用法及び用量において「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。」とされていることから、投与開始 12 週間後までに有効性評価を行い、投与継続の検討を行った年月日、本製剤の投与継続が必要かつ有効と判断した理由（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、ベネフィットがリスクを上回ると判断した内容）を記入すること。
    - ③ 用法及び用量において「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。」とされていることから、投与開始 12 週間後までの有効性評価後に投与を継続する場合は、投与継続の検討を行った直近の年月日、本製剤の投与継続が必要かつ有効と判断した理由（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、ベネフィットがリスクを上回ると判断した内容）を記入すること。
- 2 後発医薬品のドネペジル塩酸塩製剤についても、上記 1 と同様の対応を行うこと。

薬生薬審発 1129 第 1 号  
令和 4 年 11 月 29 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

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

アリセプト錠 3 mg、アリセプト錠 5 mg、アリセプト錠 10 mg、アリセプト細粒 0.5%、アリセプト D 錠 3 mg、アリセプト D 錠 5 mg、アリセプト D 錠 10 mg、アリセプト内服ゼリー 3 mg、アリセプト内服ゼリー 5 mg、アリセプト内服ゼリー 10 mg 及びアリセプトドライシロップ 1%（以下、「アリセプト」という。）の再審査結果については、「新医薬品等の再審査結果令和 4 年度（その 5）について」（令和 4 年 10 月 31 日付け薬生薬審発 1031 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により、製造販売承認事項の一部を変更すれば医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハのいずれにも該当しない旨をお示ししたところです。

つきましては、アリセプトに対する後発医薬品の対応については、下記のとおりとすることといたしますので、貴管内の関係製造販売業者に対して周知方よろしくお願いします。

記

1. アリセプトに対する後発医薬品については、別添のとおり、「用法及び用量」及び「効能又は効果に関連する注意」を変更する承認事項一部変更

申請を行うこと。なお、添付文書案の作成にあたっては、アリセプトの最新の添付文書を参照すること。

2. 当該承認事項一部変更申請については、令和4年12月1日から令和5年1月4日までの期間に申請すること。
3. アリセプトの承認条件は解除されていることを踏まえ、後発医薬品の承認条件解除願を令和4年12月20日から令和5年1月4日までに医薬品審査管理課まで提出すること。

以上

[別添]

1. アリセプト錠 3 mg、アリセプト錠 5 mg、アリセプト錠 10 mg、アリセプト細粒 0.5%、アリセプト D 錠 3 mg、アリセプト D 錠 5 mg、アリセプト D 錠 10 mg、アリセプト内服ゼリー 3 mg、アリセプト内服ゼリー 5 mg、アリセプト内服ゼリー 10 mg の後発医薬品

変更予定の「用法及び用量」（関連箇所のみ抜粋）：

〈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 3 mg から開始し、1～2 週間後に 5 mg に増量し、経口投与する。5 mg で 4 週間以上経過後、10 mg に増量する。なお、症状により 5 mg 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。

（下線部追記）

変更予定の「効能又は効果に関連する注意」（関連箇所のみ抜粋）：

〈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。

（下線部追記）

2. アリセプトドライシロップ 1% の後発医薬品

変更予定の「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 3 mg（本剤 0.3 g）から開始し、1～2 週間後に 5 mg（本剤 0.5 g）に増量し、経口投与する。5 mg（本剤 0.5 g）で 4 週間以上経過後、10 mg（本剤 1.0 g）に増量する。なお、症状により 5 mg（本剤 0.5 g）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。

(下線部追記)

変更予定の「効能又は効果に関連する注意」(関連箇所のみ抜粋)：

〈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。

(下線部追記)