

# 「効能・効果」「用法・用量」の追加 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年3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

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、平成31年3月27日付で「効能・効果」、「用法・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のでご案内申し上げます。

また、「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますので併せてご案内申し上げます。

今後の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。

### 改訂内容（ \_\_\_部：追記）

改訂後	改訂前
<p><b>【効能・効果】</b> 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＞ <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> 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。 <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> 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。 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。 <b>両効能共通</b> 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><b>【効能・効果】</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</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>
<p><b>【用法・用量】</b> <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> 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。 <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> 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>【用法・用量】</b> 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>

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>2. 重要な基本的注意</b>  (1) 現行のとおり  (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>  現行の(2)～(4)を(3)～(5)に繰り下げ  (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。  現行の(6)を(7)に繰り下げ（OD錠のみ）</p>	<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>2. 重要な基本的注意</b>  (1) 省略  ←追記  (2)～(4) 省略  (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。  (6) 省略（OD錠のみ）</p>
<p><b>【承認条件】</b>  <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>  <u>レビー小体型認知症を対象に、本剤の有効性の検証及び安全性の確認を目的とした臨床試験を実施し、終了後速やかに試験成績及び解析結果を提出すること。</u></p>	<p>← 新設</p>

## 改訂理由

### ◆承認事項一部変更承認（効能追加）に伴う改訂

- ・医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得（平成31年3月27日付）に伴い、【効能・効果】、【用法・用量】に『レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制』を追記し、これに関連する【使用上の注意】を改訂しました。
- ・『レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制』の効能追加に伴い、【承認条件】が新設されました。

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 No279 2019年5月）に掲載される予定です。  
最新の医薬品添付文書情報は、PMDA HP「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）、  
日本製薬団体連合会 HP（<http://www.fpmaj.gr.jp/>）並びに弊社 HP（<https://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。