

—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・効果」、「用法・用量」追加及び
使用上の注意改訂のお知らせ**

2019年3月

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤

ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg「KO」
ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg「KO」
ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「KO」

Donepezil Hydrochloride OD Tablets 3mg-5mg-10mg「KO」
(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

製造販売元 **寿製薬株式会社**
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

このたび、上記の弊社製品につきまして、「効能・効果」及び「用法・用量」の追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得いたしました。これに伴い、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容（ _____ 下線部が追記または改訂箇所）

改訂後	改訂前
【効能・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	【効能・効果】 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
≪効能・効果に関連する使用上の注意≫ <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> 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。 <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> 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。 両効能共通 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。	≪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。
【用法・用量】 <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> 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。 <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> 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。	【用法・用量】 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。

改訂後	改訂前
<p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)省略(現行のとおり)</p> <p><u>(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、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(現行のとおり)</p> <p><u>(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。</u></p> <p>(7)省略(現行のとおり)</p> <p>(2)の追記に伴い、番号繰り下げ</p>	<p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(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> <p>(6)省略</p>

II. 改訂理由

平成31年3月13日付で、「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂いたしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報」に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、最新添付文書は弊社ホームページ(<http://kotobuki-pharm.co.jp/>)にてご覧いただけます。