

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

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〔NP〕

ドネペジル塩酸塩錠 5mg〔NP〕

ドネペジル塩酸塩錠 10mg〔NP〕

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〔タナベ〕

ドネペジル塩酸塩錠 5mg〔タナベ〕

ドネペジル塩酸塩錠 10mg〔タナベ〕

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〔NP〕

ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg〔NP〕

ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg〔NP〕

(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

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〔タナベ〕

ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg〔タナベ〕

ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg〔タナベ〕

ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 3mg〔NP〕

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 5mg〔NP〕

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 10mg〔NP〕

アルツハイマー型・レビー小体型認知症治療剤

ドネペジル塩酸塩内用液 3mg〔タナベ〕

ドネペジル塩酸塩内用液 5mg〔タナベ〕

ドネペジル塩酸塩内用液 10mg〔タナベ〕

ドネペジル塩酸塩内用液

2019年3-4月

ニプロ株式会社
ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

「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・効果、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

ドネペジル塩酸塩錠／OD錠／内服ゼリー〔NP〕

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
【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

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p align="center">〈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 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。</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 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。</p> <p>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。</p>	<p align="center">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>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 align="center">【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 通常、成人にはドネベジル塩酸塩として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、成人にはドネベジル塩酸塩として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 align="center">【用法・用量】</p> <p>通常、成人にはドネベジル塩酸塩として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 align="center">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) 現行のとおり</p> <p>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></p> <p>3)～5) 現行2)～4)のとおり</p> <p>6) <u>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><OD錠のみ></p> <p>7) 現行6)のとおり</p>	<p align="center">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～4) 略</p> <p>5) <u>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。</u></p> <p><OD錠のみ></p> <p>6) 略</p>

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>【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</p>	<p>【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</p>
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 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 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。</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 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。</p> <p>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。</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>【用法・用量】 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。</p>	<p>【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。</p>
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (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> (3)～(5) 現行(2)～(4)のとおり (6) <u>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> <OD錠のみ> (7) 現行(6)のとおり</p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(4) 略 (5) <u>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。</u> <OD錠のみ> (6) 略</p>

【改訂の理由】

2019年3月27日付けで、「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致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

- ◎DSU(医薬品安全対策情報)No.279掲載 (平成31年5月発行予定)
- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。