

－医薬品の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

2019年4月
全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤
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）

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

このたび、2019年4月10日付で標記製品の「効能・効果」及び「用法・用量」追加に係る承認事項一部変更承認を取得したことを受け、「効能・効果」及び「用法・用量」を変更し、「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては下記記載の追加承認取得箇所及び裏面記載の承認取得に伴う使用上の注意改訂箇所に特にご留意頂くようお願い致します。

記

■改訂概要

改訂項目	「改訂内容」
効能・効果	「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」を追記しました。
用法・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」における用法・用量を追記しました。
重要な基本的注意	「レビー小体型認知症」の治療に使用する場合の注意を追記しました。

■「効能・効果」及び「用法・用量」の一変承認内容（ 部：一変承認取得による改訂箇所）

改訂後	現 行
【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
【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。 <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。

〈裏面へつづく〉

■「使用上の注意」改訂内容（ 部：追加改訂箇所）

改訂後	改訂前
<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</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。</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</p> <p>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。</p> <p>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＞</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。</p> <p>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。</p> <p>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>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 変更なし</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) 変更なし</p> <p>(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。</p> <p>(7) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略</p> <p style="text-align: center;">＜記載なし＞</p> <p>(2)～(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>

【改訂理由】

○「効能・効果」「用法・用量」「使用上の注意」

2019年4月10日付で「レビー小体型認知症」に対する「効能・効果」及び「用法・用量」の追加承認を取得しました。これに伴い、関連する「使用上の注意」を改訂致しました。

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 」No. 279号 (2019年5月発送予定) に掲載されます。

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) に登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。



【お問い合わせ先】
 全星薬品工業株式会社
 フリーダイヤル：0120-189-228
 受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)