

用法及び用量／注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年5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

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、2023年5月17日付で標記製品の「用法及び用量」に係る承認事項一部変更承認を取得したことを受け「用法及び用量」を改訂致しました。また、本改訂に伴い「効能又は効果に関連する注意」を変更致しました。

併せて先発の自主改訂及び記載整備による「注意事項等情報」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、下記及び次頁以降記載の改訂箇所にて特にご留意頂くようお願い致します。なお、本改訂にあわせて電子化された添付文書を新記載要領に変更しております。

■一部変更承認取得に伴う改訂概要

改訂項目	改訂内容
用法及び用量	一部変更承認取得に伴い、レビー小体型認知症患者への投与について注意喚起を追記しました。
効能又は効果に関連する注意	上記追記に伴い改訂しました。

■「用法及び用量」改訂内容（ 部：一部変更承認による改訂箇所）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>6. 用法及び用量</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〉 変更なし</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><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。</u></p> <p><u>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】</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>省略</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>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>

■用法及び用量変更に伴う「注意事項等情報」改訂内容

(_____ 部：自主改訂による改訂箇所、取り消し線部：削除箇所)

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈効能共通〉 5.1、5.2、5.3 変更なし 〈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〉 変更なし 〈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、<u>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。</u> 5.6 精神症状・行動障害、<u>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。[17. 1. 3、17. 1. 4、17. 2. 1 参照]</u></p> <p style="text-align: center;"><項目削除></p>	<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 1. 省略</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。</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 1.、2. 省略</p> <p>【承認条件】 レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制 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。</p>

【改訂理由】

○用法及び用量

ドネペジル塩酸塩製剤の先発医薬品についてレビー小体型認知症に係る再審査結果カテゴリー2（承認事項の一部を変更すれば承認拒否事由のいずれにも該当しない）が公表され、当該結果に基づき「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」[薬生薬審発1129 第1号（令和4年11月29日付）]が通知されたことに伴う用法・用量に関する承認事項の一部変更申請が承認されたため。

■「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」[保医発1129 第1号（令和4年11月29日付）]の概要（抜粋）

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 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 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、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 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、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。

○効能又は効果に関連する注意

上記一部変更承認取得に伴い、関連する注意事項等情報を改訂しました。

■先発自主改訂及び記載整備に伴う改訂概要

改訂項目	改訂内容
相互作用	「メチキセン塩酸塩」販売中止に伴い削除しました。
特定の背景を有する患者に関する注意 副作用	記載整備により「torsades de pointes」を「Torsade de pointes」に変更しました。

■先発自主改訂に伴う「注意事項等情報」改訂内容（取り消し線部：削除箇所）

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
10. 相互作用 変更なし 10.2 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 省略 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢性抗コリン剤 変更なし マザチコール塩酸塩水和物 ビペリデン塩酸塩等 変更なし		変更なし	中枢性抗コリン剤 省略 マザチコール塩酸塩水和物 メチキセン塩酸塩 ビペリデン塩酸塩等 省略		省略

■記載整備に伴う「注意事項等情報」改訂内容（ 部：記載整備による改訂箇所）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者、電解質異常（低カリウム血症等）のある患者 QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）等があらわれることがある。 [11.1.1 参照] 11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を注意するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.1 QT 延長(0.1～1%未満)、心室頻拍(Torsade de pointes を含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈(各頻度不明)、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)、失神(各0.1～1%未満) 心停止に至ることがある。 [9.1.1 参照] 11.1.2 ～ 11.1.13 変更なし	2. 重要な基本的注意 (1)本剤の投与により、QT 延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）等があらわれることがあるので、特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者や電解質異常（低カリウム血症等）のある患者等では、観察を十分に行うこと。 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック、失神：QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）、失神があらわれ、心停止に至ることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

○相互作用（併用注意）

相手薬剤（メチキセン塩酸塩）が販売中止となっているため。

○特定の背景を有する患者に関する注意、副作用

「torsades de pointes」から「Torsade de pointes」への用語変更のため。

改訂後の電子化された添付文書情報は弊社医療関係者向け情報サイト (<https://zensei-med.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 (<https://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. 317号 (2023年5月下旬発送予定) (自主改訂部分) 及びNo. 318号 (2023年7月上旬発送予定) (一部変更承認部分) に掲載されます。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は以下「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.gs1.jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

iOS 版



Android 版



本製品の電子化された添付文書は、下記のバーコードから閲覧可能です。

➤ ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3・5・10mg 「ZE」



【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)