

各 位

ドネペジル塩酸塩錠 3mg/5mg/10mg 「日医工」
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg/5mg/10mg 「日医工」
ドネペジル塩酸塩細粒 0.5% 「日医工」
ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 3mg/5mg/10mg 「日医工」
レビー小体型認知症に係る用法及び用量の一部変更のお知らせ

日医工株式会社は、ドネペジル塩酸塩錠 3mg/5mg/10mg 「日医工」、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg/5mg/10mg 「日医工」、ドネペジル塩酸塩細粒 0.5% 「日医工」及びドネペジル塩酸塩内服ゼリー 3mg/5mg/10mg 「日医工」につきまして、本日 4 月 26 日、下記の通り、レビー小体型認知症に係る「用法及び用量」の一部変更の承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

今回の承認事項の一部変更は、先発医薬品「アリセプト®」について、レビー小体型認知症に係る「効能又は効果」、「用法及び用量」に関する再審査の結果がカテゴリ-2*となったことに基づくものです。

これにより、先発医薬品と「効能又は効果」、「用法及び用量」が同一となります。

ジェネリック医薬品の普及のため、先発医薬品との「効能又は効果」、「用法及び用量」の違いを早期に解消し、患者様や医療関係者の皆様が安心してご使用いただけるよう取り組んでまいります。

記

【用法及び用量】（下線部追加）

<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>

省略

<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。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。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。

(参考) 細粒：通常、成人には 1 日 1 回 0.6g から開始し、1～2 週間後に 1.0g に増量し、経口投与する。1.0g で 4 週間以上経過後、2.0g に増量する。なお、症状により 1.0g まで減量できる。

※カテゴリー2：再審査結果において、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。

以 上

問い合わせ先
日医工株式会社 社長室 コーポレート・コミュニケーション部
TEL 076-442-7026