

2022年12月

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

ドネペジル塩酸塩製剤の「用法・用量」の一部変更の予定に関するお知らせ

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)}
日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠

ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「日医工」
ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「日医工」
ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「日医工」

日本薬局方 ドネペジル塩酸塩細粒

ドネペジル塩酸塩細粒 0.5% 「日医工」

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)}
ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

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

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)}
ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊フィルム

ドネペジル塩酸塩 OD フィルム 3mg 「EE」
ドネペジル塩酸塩 OD フィルム 5mg 「EE」
ドネペジル塩酸塩 OD フィルム 10mg 「EE」

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)}
ドネペジル塩酸塩内服ゼリー

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 3mg 「日医工」
ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 5mg 「日医工」
ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 10mg 「日医工」

製造販売元：日医工株式会社

製造販売元：救急薬品工業株式会社
販売元：日医工株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

弊社が販売するドネペジル塩酸塩製剤につきましては、2023年1月4日までに承認事項である用法・用量の一部を変更するための医薬品製造販売承認事項一部変更申請（一変申請）を厚生労働省に対して行う予定です。

この一変申請は、先発医薬品「アリセプト[®]」について、日本におけるレビー小体型認知症（DLB）に係る効能・効果および用法・用量に関する再審査の結果が2022年10月31日に公表され、カテゴリー2*となった旨を受けての対応となります。なお、DLBに係る効能・効果については変更ありません。

*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

一変申請の審査が終了し承認が下り次第、電子化された添付文書を改訂し情報提供を実施する予定ですが、令和4月11月29日付け厚生労働省保険局医療課長通知「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」により、DLBに対し本剤を投与する場合には、次頁に掲げた点に留意するよう示されているところです。本剤の適正使用ならびに保険給付上重要な情報であることから、あらかじめ医療関係者の皆様にご連絡いたします。

医療関係者の皆様には大変ご迷惑をおかけすることとなりますが、何卒今回の一変申請にご理解賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

「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」
(令和4月11月29日付け厚生労働省保険局医療課長通知) 抜粋

- 1 アリセプト錠 3 mg、同錠 5 mg、同錠 10mg、同D錠 3 mg、同D錠 5 mg、同D錠 10mg、同細粒 0.5%、同内服ゼリー 3 mg、同内服ゼリー 5 mg、同内服ゼリー10mg 及び同ドライシロップ 1 %
- (1) 略
- (2) 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 効能又は効果に関連する使用上の注意において「本剤は、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。」とされていることから、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、本製剤の臨床試験成績も踏まえた上で、本製剤の使用が適切と判断された患者に対して使用した場合に限り算定できる。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 用法及び用量において「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。」とされていることから、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 用法及び用量において「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。」とされていることから、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。
- 2 後発医薬品のドネペジル塩酸塩製剤についても、上記 1 と同様の対応を行うこと。

【現在一変申請を予定している内容】（※今後の審査の状況により変更になる可能性もあります。）

変更後	現行
<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省略（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</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。</p> <p>なお、症状により 5mg まで減量できる。</p> <p>投与開始 12 週間後までを目安に、<u>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。</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。</p> <p>なお、症状により 5mg まで減量できる。</p>