

効能・効果，用法・用量の追加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

ドネペジル塩酸塩 0Dフィルム 3mg「EE」

ドネペジル塩酸塩 0Dフィルム 5mg「EE」

ドネペジル塩酸塩 0Dフィルム 10mg「EE」

ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊フィルム

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

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社のドネペジル塩酸塩製剤につきまして、2019年3月27日、下記の通り『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・用量の追加に係る承認を取得しました。これに伴い、効能・効果，用法・用量及び使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

<新旧対照表> ( \_\_\_\_\_ : 変更箇所)

新	旧
<p>【効能・効果】</p> <p>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】</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>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</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>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</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>

新	旧
【用法・用量】	【用法・用量】
<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 ： 現行どおり</p> <p><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。</p>	略

新	旧
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) : 現行どおり</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) : 項番号の繰り下げのみ</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) : 項番号の繰り下げのみ</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4) : 略</p> <p>← 記載なし</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) : 略</p>

※弊社のドネペジル塩酸塩製剤「適正使用ガイド」及び「レビー小体型認知症（DLB）の臨床診断基準」の資料に関しましては，日医工株式会社医薬情報担当者あるいは以下のお客様サポートセンターまでお問い合わせください。

〈お問い合わせ先〉 日医工株式会社 お客様サポートセンター ☎ (0120)517-215

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては，日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.279」（2019年5月発行）に掲載の予定です。  
また，改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>）に掲載いたします。