

「用法・用量」の一部変更及び「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

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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」

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

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標題のドネペジル塩酸塩製剤につきまして、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を行い、2023年5月17日付で承認されました。

この一変承認は、先発医薬品「アリセプト<sup>®</sup>」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・効果及び用法・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-2\*となった旨を受けての対応です。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-2：再審査において、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。

<改訂内容>（ ..... : 自主改訂）

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〉 5.1～5.3 省略（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〉 5.4 省略（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</u>に対する本剤の有効性は確認されていない。<u>[17.1.3、17.1.4、17.2.1 参照]</u></p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 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  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。  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。 <b>両効能共通</b> 1.～2. 省略</p>

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 適応追加、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）																								
<p><b>6. 用法及び用量</b>            &lt;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&gt;            省略（変更なし）            &lt;レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制&gt;            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。  <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。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 style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></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            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><b>10. 相互作用</b>            省略（変更なし）  <b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>中枢性抗コリン剤 トリヘキシフェニ ジル塩酸塩 ピロヘプチン塩酸塩 マザチコール塩酸 塩水和物 ビペリデン塩酸塩等 アトロピン系抗コリン剤 ブチルスコポラミ ン臭化物 アトロピン硫酸塩 水和物等</td> <td>本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。</td> <td>本剤と抗コリン剤の作用が、相互に拮抗する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）			中枢性抗コリン剤 トリヘキシフェニ ジル塩酸塩 ピロヘプチン塩酸塩 マザチコール塩酸 塩水和物 ビペリデン塩酸塩等 アトロピン系抗コリン剤 ブチルスコポラミ ン臭化物 アトロピン硫酸塩 水和物等	本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。	本剤と抗コリン剤の作用が、相互に拮抗する。	省略（変更なし）			<p><b>3. 相互作用</b>            省略  <b>併用注意（併用に注意すること）</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>中枢性抗コリン剤 トリヘキシフェニ ジル塩酸塩、 ピロヘプチン塩酸塩、 マザチコール塩酸 塩水和物、 <u>メチキセン塩酸塩、</u> ビペリデン塩酸塩等 アトロピン系抗コリン剤 ブチルスコポラミ ン臭化物、 アトロピン硫酸塩 水和物等</td> <td>本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。</td> <td>本剤と抗コリン剤の作用が、相互に拮抗する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			中枢性抗コリン剤 トリヘキシフェニ ジル塩酸塩、 ピロヘプチン塩酸塩、 マザチコール塩酸 塩水和物、 <u>メチキセン塩酸塩、</u> ビペリデン塩酸塩等 アトロピン系抗コリン剤 ブチルスコポラミ ン臭化物、 アトロピン硫酸塩 水和物等	本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。	本剤と抗コリン剤の作用が、相互に拮抗する。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略（変更なし）																									
中枢性抗コリン剤 トリヘキシフェニ ジル塩酸塩 ピロヘプチン塩酸塩 マザチコール塩酸 塩水和物 ビペリデン塩酸塩等 アトロピン系抗コリン剤 ブチルスコポラミ ン臭化物 アトロピン硫酸塩 水和物等	本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。	本剤と抗コリン剤の作用が、相互に拮抗する。																							
省略（変更なし）																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
中枢性抗コリン剤 トリヘキシフェニ ジル塩酸塩、 ピロヘプチン塩酸塩、 マザチコール塩酸 塩水和物、 <u>メチキセン塩酸塩、</u> ビペリデン塩酸塩等 アトロピン系抗コリン剤 ブチルスコポラミ ン臭化物、 アトロピン硫酸塩 水和物等	本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。	本剤と抗コリン剤の作用が、相互に拮抗する。																							
省略																									

<改訂理由>

- ・一変承認の取得に伴い、「用法及び用量」の一部を変更しました。併せて、「効能又は効果に関連する注意」の項を記載整備致しました。
- ・すでに販売中止・経過措置期間満了となっているメチキセン塩酸塩（販売名：コリンホール）を「併用注意」の項から削除しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

## <GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

## ドネペジル塩酸塩 OD フィルム [EE]



(01)14987376909409

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.317 及び No.318」(2023年5月及び7月発行)に掲載の予定です。また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://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/>)に掲載致します。