

「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023 年 4 ・ 5 月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

日本薬局方 **ドネペジル塩酸塩錠**
ドネペジル塩酸塩錠3mg「ケミファ」
ドネペジル塩酸塩錠5mg「ケミファ」
ドネペジル塩酸塩錠10mg「ケミファ」

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「ケミファ」
ドネペジル塩酸塩 OD錠5mg「ケミファ」
ドネペジル塩酸塩 OD錠10mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび2023年4月26日付 一部変更承認に基づき、標記製品の電子化された添付文書の「用法及び用量」を変更し、これに伴い、「使用上の注意」も改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、今回の改訂に併せて、医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領改訂に伴い様式を変更しました。

敬具

記

<改訂内容（2023年4月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果に関連する注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後（新記載要領）	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 〈効能共通〉 省略 〈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〉 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、</u> 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、 <u>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>	＜効能又は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 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。

改訂後（新記載要領）	改訂前
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>	(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。 両効能共通 省略

2. 「用法及び用量」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 下線____部：追記箇所

改訂後（新記載要領）	改訂前
6. 用法及び用量 〈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。 <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>	●用法及び用量 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。

＜改訂理由＞

先発医薬品の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、カテゴリ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）となったことに伴い、弊社製品についても一部変更申請を行いました。2023年4月26日付 一部変更承認を受け、「用法及び用量」及び「効能又は効果に関連する注意」の項の記載を改訂しました。なお、「効能又は効果」については変更ございません。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 317（2023年5月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記GS-1コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

GS1	錠	OD錠
(01)14987171596125		(01)14987171731113