－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

添付文書改訂のお知らせ

2019 年 3 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

販売元
日本薬品工業株式会社
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

日本薬局方　ドネペジル塩酸塩錠

劇薬
処方箋医薬品

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」
Donepezil

劇薬
処方箋医薬品

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」
Donepezil OD

ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

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 2019 年 3 月 13 日付 **一部変更承認**及び**自主改訂**に基づき、標記製品の**「効能又は効果」**、**「用法及び用量」**、**「使用上の注意」**、**「承認条件」**を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

＜改訂内容（2019 年 3 月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

1．**「効能又は効果」**及び**「効能又は効果に関連する使用上の注意」**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	改訂前
【効能又は効果】 アルツハイマー型認知症<u>及びレビー小体型認知症</u>における認知症症状の進行抑制	**【効能又は効果】** 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

◇次頁以降もご覧ください

改訂後	改訂前
＜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 (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。 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。 両効能共通 (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。 (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。	＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞ (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。 (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。 (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。

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	改訂前
【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 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。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mg で 4 週間以上経過後、10mg に増量する。なお、症状により適宜減量する。 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。	【用法及び用量】 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。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mg で 4 週間以上経過後、10mg に増量する。 なお、症状により適宜減量する。

３.「使用上の注意」の「重要な基本的注意」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、下線-----部:削除箇所

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1)省略、変更なし (2)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。 (3)～(5)省略 [現行の(2)～(4)を番号のみ繰り下げ] (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。 (7)省略、変更なし＜OD 錠のみ＞	**2. 重要な基本的注意** (1)省略 (2)～(4)省略 (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。 (6)省略＜OD 錠のみ＞

４.「承認条件」の項の記載を新設しました。

下線____部:追記箇所

改訂後	改訂前
【承認条件】 **レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制** レビー小体型認知症を対象に、本剤の有効性の検証及び安全性の確認を目的とした臨床試験を実施し、終了後速やかに試験成績及び解析結果を提出すること。	(関連する記載なし)

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.279（2019 年 5 月発行）に掲載される予定です。改訂後の添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（http://www.npi-inc.co.jp/medical.html）」に掲載されます。併せてご利用ください。