

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。

【効能・効果】、【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

日本薬局方ドネペジル塩酸塩錠

ドネペジル 塩酸塩錠 3 mg「**アメル**」

ドネペジル 塩酸塩錠 5 mg「**アメル**」

ドネペジル 塩酸塩錠 10mg「**アメル**」

ドネペジル 塩酸塩OD錠 3 mg「**アメル**」

ドネペジル 塩酸塩OD錠 5 mg「**アメル**」

ドネペジル 塩酸塩OD錠 10mg「**アメル**」

DONEPEZIL HCl OD

〈ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠〉

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%「**アメル**」

DONEPEZIL HCl

2019年3月 - 4月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度『ドネペジル塩酸塩錠 3mg、錠 5mg、錠 10mg、細粒 0.5%「アメル」』及び『ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg、OD 錠 5mg、OD 錠 10mg「アメル」』につきまして、2019年3月27日付で【効能・効果】及び【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、上記の変更に伴い【使用上の注意】を改訂致しました。ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【効能・効果】の項 【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<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・効果に関連する使用上の注意〉</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) ー現行のとおりー</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>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>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) ー略ー</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>

●【用法・用量】の項 【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<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>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。</p> <p>（参考）細粒：通常、成人には1日1回0.6gから開始し、1～2週間後に1.0g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、1.0gで4週間以上経過後、2.0gに増量する。なお、症状により適宜減量する。</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。なお、症状により5mgまで減量できる。</p> <p>（参考）細粒：通常、成人には1日1回0.6gから開始し、1～2週間後に1.0gに増量し、経口投与する。1.0gで4週間以上経過後、2.0gに増量する。なお、症状により1.0gまで減量できる。</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。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。</p> <p>（参考）細粒：通常、成人には1日1回0.6gから開始し、1～2週間後に1.0g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、1.0gで4週間以上経過後、2.0gに増量する。なお、症状により適宜減量する。</p>

（裏面につづく）

●【使用上の注意】の項 【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)－現行のとおり－</p> <p><u>(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。</u></p> <p>(3)～(5)－現行の(2)～(4)－</p> <p><u>(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。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)－略－</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>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. 【効能・効果】及び【用法・用量】の一部変更承認：『レビー小体型認知症』の適応追加に伴い、記載を追加しました。
2. 自主改訂：「効能・効果に関連する使用上の注意」及び「2. 重要な基本的注意」において記載を追加しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2019年5月に発行予定のDSU No. 279に掲載致します。
 改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>に掲載致します。