

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「用法及び用量」、「使用上の注意」改訂のお知らせ

アルツハイマー型認知症治療剤
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
ドネペジル 塩酸塩錠 3mg [FFP]
ドネペジル 塩酸塩錠 5mg [FFP]
ドネペジル 塩酸塩錠 10mg [FFP]
Donepezil Hydrochloride Tablets

アルツハイマー型認知症治療剤
レビー小体型認知症治療剤
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 [FFP]
ドネペジル 塩酸塩OD錠 5mg [FFP]
ドネペジル 塩酸塩OD錠 10mg [FFP]
Donepezil Hydrochloride OD Tablets

処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）

2023年 5 月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 317（2023年 5 月発行）及びNo. 318（2023年 7 月発行）に掲載される予定です。

記

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、——（下線）部は追加・改訂箇所、~~~~~（波線）部は削除箇所）

変 更 後（新記載要領）	変 更 前（旧記載要領）
<p>4. 効能又は効果 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>5. 効能又は効果に関連する注意 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〉</p> <p>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></p> <p>5.6 精神症状・行動障害、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。<u>[17.1.3、17.1.4、17.2.1 参照]</u></p>	<p>■効能又は効果 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>＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞ 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</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>省略</p>
<p>6. 用法及び用量 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。 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、<u>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>■用法及び用量 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>



変 更 後（新記載要領）	変 更 前（旧記載要領）																								
<div>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</div> <div>9.1 合併症・既往歴等のある患者</div> <div>9.1.1 心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者、電解質異常（低カリウム血症等）のある患者</div> <div>QT延長、心室頻拍（Torsade de pointesを含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）等があらわれることがある。[11.1.1 参照]</div> <div>省略</div> <div>10. 相互作用</div> <div>本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4及び一部CYP2D6で代謝される。[16.4 参照]</div> <div>10.2 併用注意（併用に注意すること）</div> <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">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 ビペリデン塩酸塩等 省略</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">省略</td></tr></table> <div>11. 副作用</div> <div>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</div> <div>11.1 重大な副作用</div> <div>11.1.1 QT延長（0.1～1％未満）、心室頻拍（Torsade de pointesを含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈（各頻度不明）、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）、失神（各0.1～1％未満）</div> <div>心停止に至ることがある。[9.1.1 参照]</div> <div>省略</div>	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 ビペリデン塩酸塩等 省略	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			<div>■使用上の注意</div> <div>2. 重要な基本的注意</div> <div>(1)本剤の投与により、QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）等があらわれることがあるので、特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者や電解質異常（低カリウム血症等）のある患者等では、観察を十分に行うこと。</div> <div>省略</div> <div>3. 相互作用</div> <div>本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4及び一部CYP2D6で代謝される。</div> <div>併用注意（併用に注意すること）</div> <table><tr><th>薬 剤 名 等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">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 メチキセン塩酸塩 ビペリデン塩酸塩等 省略</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">省略</td></tr></table> <div>4. 副作用</div> <div>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</div> <div>(1)重大な副作用（頻度不明）</div> <div>1) QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック、失神：QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）、失神があらわれ、心停止に至ることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</div> <div>省略</div>	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 メチキセン塩酸塩 ビペリデン塩酸塩等 省略	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																									
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 省略	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																									
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 メチキセン塩酸塩 ビペリデン塩酸塩等 省略	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																									
項目削除	<div>■承認条件</div> <div>レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制</div> <div>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。</div>																								

2. 改訂理由

- 令和5年5月17日付で本剤の「用法及び用量」に関する一部変更申請が承認されたことに伴い、新記載要領に変更の上、「用法及び用量」及び「効能又は効果に関連する注意」を改訂しました。
- また、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より、令和5年2月24日付で承認条件の解除について事務連絡が発出されましたので、これに伴い「承認条件」の項を削除しました。
- 先発医薬品の自主改訂（記載整備、相手薬剤の販売中止）に伴い「使用上の注意」を改訂しました。

最新の電子化された添付文書は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>) でご参照いただけます。

また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることでもご確認いただけます。

ドネペジル塩酸塩錠3mg「FFP」 / 錠5mg「FFP」 / 錠10mg「FFP」



(01)14987885020657



(01)14987885020671



(01)14987885020701

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「FFP」 / OD錠5mg「FFP」 / OD錠10mg「FFP」




(01)14987885020718



(01)14987885020732



(01)14987885020756

製造販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1

TEL 050-3383-3846