

ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「TSU」
ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「TSU」 効能・効果、用法・用量 追加のお知らせ
ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TSU」

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるドネペジル塩酸塩錠 3mg 「TSU」、ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「TSU」、ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「TSU」の効能・効果、用法・用量追加が2019年6月19日付にて承認されました。また、それに伴い、効能・効果に関連する使用上の注意、使用上の注意の重要な基本的注意を一部改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

改訂した添付文書を封入した製品をお届けするまで日数を要すると思われませんが、今後のご使用に際しましてはご注意くださいようお願い申し上げます。

なお、今回追加された効能・効果は「医薬品リスク管理計画(RMP)」の対象となっており、そのための資料「適正使用のお願い」「診断基準」「患者様向け文書」を作成致しました。必要な方は弊社MRまでお申し付け頂くか、医薬情報部(TEL:072-761-1456、FAX:072-760-5252)までご請求ください。また、弊社ホームページ(URL: <http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/>)からも入手頂けます。

敬具

記

◆「効能・効果」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加)

変 更 後	変 更 前
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	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

◆「用法・用量」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加)

変 更 後	変 更 前
<p><u>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</u> 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><u>レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制</u> 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>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>

(裏面もご覧ください。)

◆「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加)

変 更 後	変 更 前
<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 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。</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 1) 本剤は、<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た患者にのみ使用すること。</u> 2) <u>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。</u></p> <p>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。</p>	<p>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。</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。 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>

◆「使用上の注意 (2) 重要な基本的注意」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加)

変 更 後	変 更 前
<p>(2) 重要な基本的注意 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。 2) <u>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> 3) 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。 4) 定期的に認知機能検査を行う等患者の状態を確認し、本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。 5) 他のアセチルコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬 (ガラントミン等) と併用しないこと。 6) <u>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 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。 2) 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。 3) 定期的に認知機能検査を行う等患者の状態を確認し、本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。 4) 他のアセチルコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬 (ガラントミン等) と併用しないこと。 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>