

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤
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」

適正使用に関するお願い

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。

この度、弊社は令和 4 年 11 月 29 日付け薬生薬審発 1129 第 1 号通知「再審査結果を踏まえた先発医薬品の製造販売承認事項の一部変更に伴う後発医薬品の対応について」に基づき、弊社製品である『ドネペジル塩酸塩錠 3mg/5mg/10mg 「TSU」』の用法・用量に関する承認事項の一部変更を速やかに申請する予定です。（一変申請の承認日未定）

また、令和 4 年 11 月 29 日付け保医発 1129 第 1 号通知「ドネペジル塩酸塩製剤の保険適用に係る留意事項について」において、先発医薬品「アリセプト®」の保険適用上の取扱いに係る留意事項が通知されており、後発医薬品のドネペジル塩酸塩製剤についても、当該通知が適用されることが記されております。

本剤をレビー小体型認知症の患者様へ投与する際には、「参考資料」及び先発医薬品「アリセプト®」の最新の電子添文をご参照の上、適正にご使用くださいますようお願い申し上げます。

本剤をレビー小体型認知症の患者様へ投与する際には、「参考資料」及び先発医薬品「アリセプト®」の最新の電子添文及び再審査報告書をご参照ください。

(PMDA ホームページ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

以上

【参考資料】

1. 令和4年11月29日付け薬生薬審発1129第1号通知「再審査結果を踏まえた先発医薬品の製造販売承認事項の一部変更に伴う後発医薬品の対応について」に伴う、レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制の適応に関する承認事項等の変更予定内容

(下線部追加予定)

変更後（新記載要領）	現行
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈効能共通〉 5.1 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。 5.2 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。 5.3 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。 〈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〉 5.4 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〉 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> 5.6 <u>精神症状・行動障害、全般臨床症状</u>に対する本剤の有効性は確認されていない。</p>	<p>〈効能・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 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。</p>
<p>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〉 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。 <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></p>	<p>【用法・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。</p>

(弊社製品の電子添文改訂は、一変申請承認後の予定です)

2. 令和4年11月29日付け保医発1129第1号通知「ドネペジル塩酸塩製剤の保険適用に係る留意事項について」の概要

<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に用いる場合>

効能又は効果に関連する注意において「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」とされていることから、アルツハイマー型認知症と診断された患者に対して使用した場合に限り算定できるものであること。

<レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制に用いる場合>

以下のとおり診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- ① レビー小体型認知症と診断され、本製剤の使用が適切と判断した理由（最新のガイドラインに基づいた診断内容及び臨床試験成績を理解した上で本剤投与が適切と判断した旨）を記入すること。

効能又は効果に関連する使用上の注意において「本剤は、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。」とされていることから、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、本製剤の臨床試験成績も踏まえた上で、本製剤の使用が適切と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載することとされた。

- ② 投与開始12週間後までに有効性評価を行い、投与継続の検討を行った年月日、本製剤の投与継続が必要かつ有効と判断した理由（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、ベネフィットがリスクを上回ると判断した内容）を記入すること。

用法及び用量において「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。」とされていることから、ベネフィットがリスクを上回ると判断した内容を診療報酬明細書の摘要欄に記入することとされた。

- ③ 投与開始12週間後までの有効性評価後に投与を継続する場合は、投与継続の検討を行った直近の年月日、本製剤の投与継続が必要かつ有効と判断した理由（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、ベネフィットがリスクを上回ると判断した内容）を記入すること。

用法及び用量において「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。」とされていることから、ベネフィットがリスクを上回ると判断した年月日及び内容を診療報酬明細書の摘要欄に記入することとされた。