

ドネペジル塩酸塩錠3mg/5mg/10mg「TSU」「用法及び用量」の変更

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/5mg/10mg「TSU」の「用法及び用量」を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆改訂内容（_____：追記）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
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状の進行抑制	【効能・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状の進行抑制
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。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>	【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。
5. 効能又は効果に関連する注意 〈効能共通〉 5.1～5.3 変更なし 〈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 変更なし 〈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、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、 <u>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 精神症状・行動障害、 <u>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。〔17.1.3、17.1.4、17.2.1 参照〕	<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。

◆改訂理由

ドネペジル塩酸塩製剤先発医薬品の、レビー小体型認知症適応に係る再審査結果が示されたことに伴い発出された「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」（令和4年11月29日付 薬生薬審発1129第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に基づき申請しておりました用法及び用量に関する一部変更申請について、令和5年7月5日付で承認されました。また、これに伴い、「効能又は効果に関連する注意」の項も改訂いたしました。

【電子化された添付文書（電子添文）の閲覧について】

製品の外箱等に記載されたGS1バーコードを専用のアプリケーション（添文ナビ）で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページより本製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。

また、電子化された添付文書については、弊社ホームページ（<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>）からも閲覧、印刷頂けます。紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社MR又は弊社問合せ先までご連絡ください。

専用のアプリケーション（添文ナビ）で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



【弊社問合せ先】 鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：0120-901-758 受付時間 9：00～17：15（土・日、祝祭日、弊社休業日を除く）