―― 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。――

Daiichi-Sankyo

効能・効果／用法・用量／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

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

ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

劇薬、処方箋医薬品：注意―医師等の処方箋により使用すること

2019 年 3 月

製造販売元　株式会社 陽進堂
販売元　第一三共エスファ株式会社
販売提携　第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」「用法・用量」及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社ＭＲに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

---

1. 改訂の概要

（1）**【効能・効果】、【用法・用量】**
新たな効能・効果、用法・用量として「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」を追記しました≪医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂≫。

（2）**「効能・効果に関連する使用上の注意」**の項に「レビー小体型認知症の臨床診断基準に基づき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」及び「精神症状・行動障害に対する有効性は確認されていない」等を追記しました≪自主改訂≫。

（3）**「重要な基本的注意」**の項に「レビー小体型認知症では、錐体外路障害を有する場合、重篤な症状に移行しないよう観察を十分に行い、症状に応じて適切な処置を行うこと」等を追記しました≪自主改訂≫。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

2. 改訂内容〔（　）医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、（　）自主改訂、（　）削除〕

改　訂　後	改　訂　前
【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症状の進行抑制	**【効　能・効　果】** 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
〈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。	**〈効能・効果に関連する使用上の注意〉** 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。 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。
【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。	**【用　法・用　量】** 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。

改　訂　後	改　訂　前
【使　用　上　の　注　意】 **2.重要な基本的注意** (1)　現行通り (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。 (3)～(5)　現行の(2)～(4) (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。 (7)　現行の(6)	【使　用　上　の　注　意】 **2.重要な基本的注意** (1)　略 (2)～(4)　略 (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。 (6)　略
8.適用上の注意 (1)　現行通り (2) **服用時** 1) 本剤は舌の上にのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。 2)　現行通り	**8.適用上の注意** (1)　略 (2) **服用時** 1) 本剤は舌の上にのせ唾液を湿潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。 2)　略

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(*https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html*) もしくは弊社ホームページ (*https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/*) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(*https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html*)

[お問い合わせ先]
第一三共エスファ株式会社　お客様相談室　0120-100-601　受付時間：平日9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

[夜間・休日　緊急時のお問い合わせ先]
日本中毒情報センター第一三共エスファ受付　0120-856-838　受付時間：平日17：30～翌9：00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元
株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
Daiichi-Sankyo
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

EPDON1N01201-1
2019年3月作成