

令和4年12月

医療関係者各位

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

適正使用に関する留意事項について

アルツハイマー型、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OD錠3mg「DSEP」

ドネペジル塩酸塩錠3mg「DSEP」

ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「DSEP」

ドネペジル塩酸塩錠5mg「DSEP」

ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「DSEP」

ドネペジル塩酸塩錠10mg「DSEP」

(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

この度、ドネペジル塩酸塩製剤の先発医薬品「アリセプト」において「新医薬品等の再審査結果令和4年度（その5）について」（令和4年10月31日付け薬生薬審発1031第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）が示された事に伴い、「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」（令和4年11月29日付け保医発1129第1号厚生労働省保健局医療課長通知）が発出されました。

保険適用上の取扱いに係る留意事項については、後発医薬品のドネペジル塩酸塩製剤についても先発医薬品と同様の対応を行うこととされましたので、保険請求に際しましてはご留意を賜りますようお願いいたします。

また、「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日付け薬生薬審発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、弊社ドネペジル塩酸塩製剤については速やかに「用法及び用量」に関する承認事項の一部変更を申請する予定としております。

下記に弊社製品の「用法及び用量」及び「効能又は効果に関連する注意」変更予定内容、並びに保険適用に係る留意事項をお知らせいたしますので、今後のご使用に際しましては、適正使用にご留意を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

記

〈変更予定内容〉

- ・変更予定の「用法及び用量」（関連箇所のみ抜粋、下線部追記）

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。

⇒次頁もご覧下さい。

・変更予定の「**効能又は効果に関連する注意**」 (関連箇所のみ抜粋、下線部追記)

〈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、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。
- 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。

※第一三共エスファ株式会社ホームページの医療関係者向けサイト及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」に掲載中の電子添文は、一部変更承認取得まで変更ございません。

〈**保険適用に係る留意事項**〉

令和4年11月29日付け保医発1129第1号厚生労働省保健局医療課長通知より (抜粋)

- 1 アリセプト錠3mg、同錠5mg、同錠10mg、同D錠3mg、同D錠5mg、同D錠10mg、同細粒0.5%、同内服ゼリー3mg、同内服ゼリー5mg、同内服ゼリー10mg及び同ドライシロップ1%
- (1) 本製剤を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は、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。
- (2) 本製剤を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は、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 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された患者に対して使用した場合に限り算定できる。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。
- ② 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、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。
- ③ 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、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。
- 2 後発医薬品のドネペジル塩酸塩製剤についても、上記1と同様の対応を行うこと。

[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