

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。

2022-16

2022年12月

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「モチダ」
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」
ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」

(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

先発医薬品の再審査結果を踏まえた
今後の対応についてのご案内

製造販売元 **ダイト株式会社** / 販売 **持田製薬株式会社**

この度、標記製品につきまして先発医薬品の再審査結果並びに今後の対応を踏まえ、「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 薬生薬審発1129第1号[※])に基づき、用法・用量に関する承認事項の一部変更申請を行い、裏面のおおりに変更になる予定です。なお、効能・効果については変更ございません。

また、「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 保医発1129第1号^{※※})により、本製品の保険上の取扱いが先発医薬品と同様になるため、今後のご使用に際しましては、本製品の承認事項変更前におきましても裏面の内容にご留意くださいますようお願い致します。

改訂後の注意事項等情報全文につきましては、一部変更申請承認後に改めてお知らせ致します。

※ <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T221130I0010.pdf>

※※ <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T221201S0010.pdf>

・このお知らせは弊社ホームページ (<https://www.mochida.co.jp/>) にてご覧いただけます。

(裏面もご覧ください)

■ 承認事項等の変更予定内容（変更箇所のみ抜粋）

部：追記

変更後	現 行
<p>5. 効能・効果に関連する注意 〈レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制〉</p> <p>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></p> <p>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)</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</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>6. 用法・用量 〈レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制〉</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。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><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】</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</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。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>