

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤
ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

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」

用法及び用量の変更及び 使用上の注意改訂のご案内

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「用法及び用量」の変更に係る一部変更承認を取得致しました。これに伴い、関連する「効能又は効果に関連する注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

尚、この改訂に伴い、新記載要領に基づいた記載様式に全面改訂致しましたので、併せてご連絡申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

_____部：追記

改訂後（新記載要領に基づく）	改訂前（旧記載要領に基づく）
<p>5. 効能又は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 精神症状・行動障害、<u>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。〔17. 1. 3、17. 1. 4、17. 2. 1 参照〕</u></p>	<p>（効能・効果に関連する使用上の注意） 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>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>

（次ページにつづく）

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）（続き）

部：追記、部：記載整備

改訂後（新記載要領に基づく）	改訂前（旧記載要領に基づく）
<p>6. 用法及び用量 〈レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制〉 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】 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>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)を有する患者、電解質異常(低カリウム血症等)のある患者 QT延長、心室頻拍(<u>torsade de pointes</u>を含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)等があらわれることがある。[11.1.1 参照]</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1) 本剤の投与により、QT延長、心室頻拍(<u>torsades de pointes</u>を含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)等があらわれることがあるので、特に心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)を有する患者や電解質異常(低カリウム血症等)のある患者等では、観察を十分に行うこと。</p>

改訂後（新記載要領に基づく）				改訂前（旧記載要領に基づく）											
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること） <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 中枢性抗コリン剤 トリヘキシフェニジル塩酸塩 ピロヘプチン塩酸塩 マザチコール塩酸塩水和物 ビペリデン塩酸塩等 アトロピン系抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物 アトロピン硫酸塩水和物等 </td> <td> 本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。 </td> <td> 本剤と抗コリン剤の作用が、互いに拮抗する。 </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	中枢性抗コリン剤 トリヘキシフェニジル塩酸塩 ピロヘプチン塩酸塩 マザチコール塩酸塩水和物 ビペリデン塩酸塩等 アトロピン系抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物 アトロピン硫酸塩水和物等	本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。	本剤と抗コリン剤の作用が、互いに拮抗する。	3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 中枢性抗コリン剤 トリヘキシフェニジル塩酸塩 ピロヘプチン塩酸塩 マザチコール塩酸塩水和物 メチキセン塩酸塩 ビペリデン塩酸塩等 アトロピン系抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物 アトロピン硫酸塩水和物等 </td> <td> 本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。 </td> <td> 本剤と抗コリン剤の作用が、互いに拮抗する。 </td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	中枢性抗コリン剤 トリヘキシフェニジル塩酸塩 ピロヘプチン塩酸塩 マザチコール塩酸塩水和物 メチキセン塩酸塩 ビペリデン塩酸塩等 アトロピン系抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物 アトロピン硫酸塩水和物等	本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。	本剤と抗コリン剤の作用が、互いに拮抗する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子													
中枢性抗コリン剤 トリヘキシフェニジル塩酸塩 ピロヘプチン塩酸塩 マザチコール塩酸塩水和物 ビペリデン塩酸塩等 アトロピン系抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物 アトロピン硫酸塩水和物等	本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。	本剤と抗コリン剤の作用が、互いに拮抗する。													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子													
中枢性抗コリン剤 トリヘキシフェニジル塩酸塩 ピロヘプチン塩酸塩 マザチコール塩酸塩水和物 メチキセン塩酸塩 ビペリデン塩酸塩等 アトロピン系抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物 アトロピン硫酸塩水和物等	本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。	本剤と抗コリン剤の作用が、互いに拮抗する。													
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 QT 延長(0.1～1%未満)、心室頻拍 (torsades de pointes を含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈(各頻度不明)、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)、失神(各0.1～1%未満) 心停止に至ることがある。[9.1.1 参照]	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) QT 延長、心室頻拍 (torsades de pointes を含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック、失神：QT 延長、心室頻拍 (torsades de pointes を含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)、失神があらわれ、心停止に至ることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。														

■ 改訂理由

一部変更承認に伴う改訂

- ・2023年5月17日付で「レビー小体型認知症」の「用法及び用量」の変更承認を取得したことから、「用法及び用量」及び「効能又は効果に関連する注意」を改訂致しました。

先発品の自主改訂に伴う改訂

- ・「相互作用」の「併用注意」の項：
 相手薬剤の販売中止により改訂致しました。
- ・「合併症・既往歴等のある患者」及び「副作用」の「重大な副作用」の項：
 「torsades de pointes」を「torsade de pointes」に記載整備いたしました。

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>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。最新の電子添文は弊社ホームページ(<https://www.mochida.co.jp/>)にも掲載しております。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」にて、以下のGS1バーコードを読み取っていただくことによりご覧いただけます。

