

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)

効能・効果、用法・用量の追加及び 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効能・効果及び用法・用量の追加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「使用上の注意」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。

また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

_____部：追記

改訂後	改訂前
<p>【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</p> <p>(効能・効果に関連する使用上の注意) <u>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</u> 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。 <u>レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制</u> 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. <u>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。</u></p>	<p>【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</p> <p>(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。</p>

【この「効能・効果、用法・用量の追加及び使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.280 に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器総合ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に最新の添付文書並びに DSU が掲載されます。
- ・ 最新の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.mochida.co.jp/>) にてご覧いただけます。

(裏面へ続く)

改訂後	改訂前
<p>両効能共通</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 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。
<p>【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。</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 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>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none"> (2) <u>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。</u> (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。 	<p>【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。</p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none"> (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。

■ 改訂理由

2019年4月10日付で「レビー小体型認知症」の【効能・効果】及び【用法・用量】の追加承認を取得したことから、追加記載致しました。

また、併せて関連する「使用上の注意」を改訂致しました。(自主改訂)