

効能又は効果、用法及び用量の一部変更、 使用上の注意改訂のお知らせ

平成31年4月

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）
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 塩酸塩錠 3mg「サンド」

ドネペジル 塩酸塩錠 5mg「サンド」

日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠

サンド株式会社
山形県上山市新金谷827-7

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）
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「サンド」

ドネペジル 塩酸塩OD錠 5mg「サンド」

ドネペジル 塩酸塩OD錠 10mg「サンド」

ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更が平成31年4月10日付にて、承認されました。それに伴い、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容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（下線部_____：変更箇所）】

改訂後	改訂前
【効能又は効果】 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	【効能又は効果】 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
〈効能又は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 (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。 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、 <u>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。</u> (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>	〈効能又は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。
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。	

改 訂 後	改 訂 前
<p>【用法及び用量】 <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> 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><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> 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>【用法及び用量】 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 (1) 変更なし (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> (3)～(5) 変更なし (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>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(4) 省略 (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。</p>

【改訂理由】

「効能又は効果」、「用法及び用量」の承認事項の一部変更承認に伴い、「効能又は効果に関連する使用上の注意」及び「使用上の注意 2. 重要な基本的注意」の項を変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 279」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

【資料請求先】
サンド株式会社 カスタマーケアグループ
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
受 付 時 間 9:00～17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)