

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。

「**効能・効果**」「**用法・用量**」追加に伴う
「**使用上の注意**」改訂のお知らせ

2019年3月

東和薬品株式会社

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「トーフ」
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「トーフ」
ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「トーフ」

《ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠》

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
ドネペジル塩酸塩錠3mg「トーフ」
ドネペジル塩酸塩錠5mg「トーフ」
ドネペジル塩酸塩錠10mg「トーフ」

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤

ドネペジル塩酸塩内用液3mg「トーフ」
ドネペジル塩酸塩内用液5mg「トーフ」
ドネペジル塩酸塩内用液10mg「トーフ」

《ドネペジル塩酸塩内用液》

このたび、平成30年9月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「**効能・効果**」「**用法・用量**」追加が平成31年3月27日付にて、下記の内容で承認されました。

これに伴い「**使用上の注意**」の項も改訂いたしましたので、併せてお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（_____：追記）

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>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】</p> <p>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】</p> <p>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>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> <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>両効能共通</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>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> <p>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。</p> <p>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>

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>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 style="text-align: center;">【用法・用量】</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。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>2. 重要な基本的注意</p> <p>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></p> <p>6) <u>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。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p style="text-align: center;">(該当する記載なし)</p> <p>5) <u>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。</u></p>

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）に掲載の予定です。
最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び
弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932