

各位

2022年12月
大原薬品工業株式会社

ドネペジル塩酸塩錠 3mg、5mg、10mg「オーハラ」
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg、5mg、10mg「オーハラ」
「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」に係わる
「用法及び用量」、「効能又は効果に関連する注意」の
一部変更予定及び保険適用に係る留意事項について

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、令和4年11月29日付 薬生薬審発 1129 第1号「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」に基づき、弊社製造販売のドネペジル塩酸塩製剤につきまして下記のとおり「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」に係わる「用法及び用量」及び「効能又は効果に関連する注意」を変更する承認事項一部変更申請を行いますことを予めご案内申し上げます。

また、保険適用上の取扱いに係る留意事項通知 令和4年11月29日付 保医発 1129 第1号「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」に基づき、弊社製造販売のドネペジル塩酸塩製剤を含む後発医薬品につきましても、用法及び用量の一部変更承認前ですが、「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」でのご使用時には先発医薬品の「アリセプト」と同様に下記の対応が必要となります。

ご迷惑をお掛け致しまして大変申し訳ございませんが、ご留意いただきたく宜しくお願い申し上げます。今後とも変わらぬお引き立てを賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 用法及び用量の一部変更予定（下線部追加予定箇所）内容

用法及び用量

<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>

（変更なし）

<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。

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・介護者から自他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。

2. 「効能又は効果に関連する注意」改訂（下線部追加予定箇所）内容（関連箇所のみ抜粋）

〈レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制〉

5.5 本剤は、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。

5.6 精神症状・行動障害、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。

注) 一変承認に合わせて、令和4年7月21日付 薬生発0721第1号「緊急承認等された医薬品等の電子化された添付文書の記載要領の改正について」に基づく電子添文に改訂予定です。

3. 保険適用上の取扱いに係る留意事項通知（抜粋）

記1

(2) 本製剤をレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制に用いる場合は、以下のとおり診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- ① 効能又は効果に関連する使用上の注意において「本剤は、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。」とされていることから、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、本製剤の臨床試験成績も踏まえた上で、本製剤の使用が適切と判断された患者に対して使用した場合に限り算定できる。レビー小体型認知症と診断され、本製剤の使用が適切と判断した理由（最新のガイドラインに基づいた診断内容及び臨床試験成績を理解した上で本剤投与が適切と判断した旨）を記入すること。
- ② 用法及び用量において「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・介護者から自他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。」とされていることから、投与開始12週間後までに有効性評価を行い、投与継続の検討を行った年月日、本製剤の投与継続が必要かつ有効と判断した理由（認知機能検査、患者及び家族・介護者から自他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、ベネフィットがリスクを上回ると判断した内容）を記入すること。
- ③ 用法及び用量において「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。」とされていることから、投与開始12週間後までの有効性評価後に投与を継続する場合は、投与継続の検討を行った直近の年月日、本製剤の投与継続が必要かつ有効と判断した理由（認知機能検査、患者及び家族・介護者から自他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、ベネフィットがリスクを上回ると判断した内容）を記入すること。

記2 後発医薬品のドネペジル塩酸塩製剤についても、上記1と同様の対応を行うこと。

◆本件に対するお問い合わせ先◆

大原薬品工業株式会社 お客様相談室

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階

TEL : 0120-419-363 FAX : 03-6740-7703