

「効能・効果」、「用法・用量」の追加
「使用上の注意」改訂及び
「承認条件」追加のお知らせ

2019年3月-4月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠

ドネペジル塩酸塩錠3mg「オーハラ」

ドネペジル塩酸塩錠5mg「オーハラ」

ドネペジル塩酸塩錠10mg「オーハラ」

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE TABLETS 3mg「OHARA」

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE TABLETS 5mg「OHARA」

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE TABLETS 10mg「OHARA」

アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「オーハラ」

ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「オーハラ」

ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「オーハラ」

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD TABLETS 3mg「OHARA」

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD TABLETS 5mg「OHARA」

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD TABLETS 10mg「OHARA」

(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『ドネペジル塩酸塩錠・OD錠3mg・5mg・10mg「オーハラ」』の【効能・効果】、【用法・用量】の追加、【使用上の注意】の改訂及び【承認条件】を追加いたしますので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

改訂内容概要（詳細はお知らせ本文をご参照下さい）

[承認事項一部変更承認に伴う改訂]

改訂項目	改訂内容
【効能・効果】	「ドネペジル製剤の効能・効果、用法・用量 追加に係る一変申請」が承認されたことに伴い、関連する項目に追記を致しました。
【用法・用量】	
【使用上の注意】 「重要な基本的注意」	
【承認条件】	

改訂内容

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」

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔 部：追記箇所（承認事項の変更）・ 部：追記箇所（自主改訂）〕

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能・効果】 <u>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</u></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、<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></p> <p><u>両効能共通</u> (1)本剤がアルツハイマー型認知症<u>及びレビー小体型認知症</u>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<u>及びレビー小体型認知症</u>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】 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。 (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>

改訂後	改訂前
<p>【用法・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>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) <略：現行どおり> <u>(2) 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) <略：現行(2)～(4)を繰り下げ> (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。 (7) <略：現行(6)を繰り下げ></p> <p>【承認条件】 <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> <u>レビー小体型認知症を対象に、本剤の有効性の検証及び安全性の確認を目的とした臨床試験を実施し、終了後速やかに試験成績及び解析結果を提出すること。</u></p>	<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 (1)～(4) <略></p> <p>(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> <p>(6) <略></p>

2. 改訂理由

- 1) **【効能・効果】、【用法・用量】**の項
 2019年3月27日付承認事項一部変更承認（**【効能・効果】、【用法・用量】**追加）を受け、改訂いたしました。
- 2) **【使用上の注意】**「重要な基本的注意」の項
 上記1)の承認事項一部変更承認に伴い改訂いたします。
- 3) **【承認条件】**の項
 上記1)の承認事項一部変更承認に伴い追記いたします。

☆ 「重要な基本的注意」の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.279」に掲載されます。

☆ 改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>)並びに弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。

 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 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