

－ 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。－

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/5mg/10mg「サワイ」**

**ドネペジル塩酸塩細粒 0.5%「サワイ」**

**ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg/5mg/10mg「サワイ」**

2022年11月

**沢井製薬株式会社**

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL: 0120(381)999

## **レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制の 適応に関する「用法・用量」の一部変更申請の予定について**

この度、弊社は、『ドネペジル塩酸塩錠 3mg/5mg/10mg／細粒 0.5%／OD 錠 3mg/5mg/10mg 「サワイ」』（有効成分：ドネペジル塩酸塩）につきまして、令和4年11月29日付け薬生薬審発1129第1号通知「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、用法・用量に関する承認事項の一部変更を速やかに申請（一変申請）する予定ですのでお知らせ申し上げます。なお、効能・効果については変更ありません。

また、令和4年11月29日付け保医発1129第1号通知「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」において、先発医薬品「アリセプト®」の保険適用上の取扱いに係る留意事項が通知されており、後発医薬品のドネペジル塩酸塩製剤についても、当該通知が適用されることが記されています。

現時点では、一変申請の承認日は未定ですが、本剤の適正使用・保険給付上重要な情報であることから、承認前にあらかじめ医療関係者の皆様にご連絡をする次第です。

レビー小体型認知症の患者様へ本剤を投与する際には、次頁以降の「参考資料」及び先発医薬品「アリセプト®」の最新の電子添文をご参照の上、適正にご使用くださいますようお願い申し上げます。（弊社製品の電子添文改訂は、一変申請の承認後となります。）

以上

参考資料

1. 『ドネペジル塩酸塩錠 3mg/5mg/10mg／細粒 0.5%／OD 錠 3mg/5mg/10mg「サワイ」』のレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制の適応に関する承認事項等の変更予定内容（令和4年11月29日付け薬生薬審発1129第1号通知「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」別添に従う）  
（下線部分の変更を申請する予定です。）

変更後	現行
<p>5. 効能又は効果に関連する注意（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〉</p> <p>5.5 本剤は、<u>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。</u></p> <p>5.6 <u>精神症状・行動障害、全般臨床症状</u>に対する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〉（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</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>6. 用法及び用量（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〉</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。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><u>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。</u></p>	<p>【用法・用量】（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</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。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>

※上記は、ドネペジル塩酸塩錠 3mg/5mg/10mg「サワイ」の記載を引用いたしました。

※詳細は、先発医薬品「アリセプト®」の最新の電子添文をご参照ください。

電子添文のその他の改訂事項も含めた内容は、一変申請の承認後に改めてお知らせ申し上げます。

## 2. 令和4年11月29日付け保医発1129第1号通知「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」の概要

### ＜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に用いる場合＞

効能又は効果に関連する注意において「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」とされていることから、アルツハイマー型認知症と診断された患者に対して使用した場合に限り算定できるものであること。

### ＜レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制に用いる場合＞

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 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。

背景：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。

- ② 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。

背景：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。

- ③ 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。

背景：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。