

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

2019年 3月

日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠

**ドネペジル塩酸塩錠 3mg「サワイ」**

**ドネペジル塩酸塩錠 5mg「サワイ」**

**ドネペジル塩酸塩錠 10mg「サワイ」**

日本薬局方 ドネペジル塩酸塩細粒

**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「サワイ」**

**ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」**

**ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg「サワイ」**

(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

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

効能・効果 追加  
用法・用量 追加のお知らせ  
使用上の注意改訂

この度、弊社の「ドネペジル塩酸塩錠 3 mg/ 5 mg/10mg/細粒0.5%/OD錠 3 mg/ 5 mg/10mg「サワイ」」(有効成分：ドネペジル塩酸塩)につきまして、平成31年3月27日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、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。

記

・新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	新	旧
効能・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	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
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3 mgから開始し、1～2週間後に5 mg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、5 mg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。 <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3 mgから開始し、1～2週間後に5 mgに増量し、経口投与する。5 mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により5 mgまで減量できる。	通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3 mgから開始し、1～2週間後に5 mg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、5 mg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。

(裏面につづく)



	新	旧
使用上の注意	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p><b>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</b></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><b>レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制</b></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><b>両効能共通</b></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>〈該当項目なし〉</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>
	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2.重要な基本的注意</b></p> <p>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。</p> <p>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><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2.重要な基本的注意</b></p> <p>〈該当項目なし〉</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>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) および弊社の医療関係者向け情報サイト (<https://med.sawai.co.jp>) に掲載致しますので、併せてご参照下さい。