

医療関係者 各位

令和4年12月
ニプロ株式会社
ニプロ ES ファーマ株式会社

ドネペジル塩酸塩製剤の「用法・用量」の一部変更の予定に関するお知らせ

謹啓 平素は弊社医薬品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、ニプロ株式会社並びにニプロ ES ファーマ株式会社は、両社が製造販売する下記製品の「用法・用量」の一部を、令和4年11月29日付通知「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、承認事項の一部変更承認申請（一変申請）を、令和5年1月4日までに厚生労働省に対して行いますのでお知らせ致します。

ドネペジル塩酸塩錠 3mg、5mg、10mg「NP」（製造販売：ニプロ株式会社）
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg、5mg、10mg「NP」（製造販売：ニプロ株式会社）
ドネペジル塩酸塩内服ゼリー 3mg、5mg、10mg「NP」（製造販売：ニプロ株式会社）
ドネペジル塩酸塩錠 3mg、5mg、10mg「タナベ」（製造販売：ニプロ ES ファーマ株式会社）
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg、5mg、10mg「タナベ」（製造販売：ニプロ ES ファーマ株式会社）
ドネペジル塩酸塩内用液 3mg、5mg、10mg「タナベ」（製造販売：ニプロ ES ファーマ株式会社）

また、令和4年11月29日付通知「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」にて、後発医薬品も当該通知が適用されることが記されています。

医療関係者の皆様におかれましては、次ページの【これから一変申請を行う内容】と、【令和4年11月29日付通知「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」抜粋】をご確認の上、適正にご使用くださいますようお願い申し上げます。

現時点では、一変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。

医療関係者の皆様には大変ご迷惑をおかけすることとなりますが、何卒今回の一変申請に関しご理解賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

【これから一変申請を行う内容】

変更後	現行
<p>6.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〉</p> <p>現行の通り</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>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】</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>略</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>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>

*一変承認に合わせて、令和4年7月21日付「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。

【令和4年11月29日付通知「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」抜粋】

<p>1 アリセプト錠3mg、同錠5mg、同錠10mg、同D錠3mg、同D錠5mg、同D錠10mg、同細粒0.5%、同内服ゼリー3mg、同内服ゼリー5mg、同内服ゼリー10mg及び同ドライシロップ1%</p> <p>(1) 略</p> <p>(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。</p> <p>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。</p>

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

以上

お問い合わせ先：ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号
TEL：0120-226-898 FAX：06-6375-0177