

薬生薬審発1031第10号
令和4年10月31日

各

| |
|--------|
| 都道府県 |
| 保健所設置市 |
| 特別区 |

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

新医薬品等の再審査結果 令和4年度(その5)について

今般、別表の11品目について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4第4項の規定による再審査が終了し、結果は別表のとおりであるので、御了知のうえ、関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

なお、昭和61年1月29日付け薬発第82号厚生省薬務局長通知「再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて」の別記1の2に該当する医薬品に係る承認事項の変更等については、別添参考を参照されたい。

別 表

1. 再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて(昭和61年1月29日薬発第82号薬務局長通知)の別記1の2に該当する医薬品)

(製造販売承認事項の一部を変更すれば医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハのいずれにも該当しない。)

| 番号 | 販売名 | 申請者名 | 一般名又は有効成分名 | 承認年月日 |
|----|----------------|---------|------------|------------|
| 1 | アリセプト錠3mg | エーザイ(株) | トネペジル塩酸塩 | 平成26年9月19日 |
| 2 | アリセプト錠5mg | エーザイ(株) | トネペジル塩酸塩 | 平成26年9月19日 |
| 3 | アリセプト錠10mg | エーザイ(株) | トネペジル塩酸塩 | 平成26年9月19日 |
| 4 | アリセプト細粒0.5% | エーザイ(株) | トネペジル塩酸塩 | 平成26年9月19日 |
| 5 | アリセプトD錠3mg | エーザイ(株) | トネペジル塩酸塩 | 平成26年9月19日 |
| 6 | アリセプトD錠5mg | エーザイ(株) | トネペジル塩酸塩 | 平成26年9月19日 |
| 7 | アリセプトD錠10mg | エーザイ(株) | トネペジル塩酸塩 | 平成26年9月19日 |
| 8 | アリセプト内服ゼリー3mg | エーザイ(株) | トネペジル塩酸塩 | 平成26年9月19日 |
| 9 | アリセプト内服ゼリー5mg | エーザイ(株) | トネペジル塩酸塩 | 平成26年9月19日 |
| 10 | アリセプト内服ゼリー10mg | エーザイ(株) | トネペジル塩酸塩 | 平成26年9月19日 |
| 11 | アリセプトトライシロップ1% | エーザイ(株) | トネペジル塩酸塩 | 平成26年9月19日 |

再審査が終了した医薬品の効能・効果、用法・用量等（参考）

（昭和 61 年 1 月 29 日薬発第 82 号厚生省薬務局長通知「再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて」の別記 1 の 2 の該当する医薬品）

○ドネペジル塩酸塩

| | | |
|--|---|--|
| 販売名 | ①アリセプト錠 3 mg ②アリセプト錠 5 mg ③アリセプト錠 10 mg ④アリセプト細粒 0.5% ⑤アリセプト D 錠 3 mg ⑥アリセプト D 錠 5 mg ⑦アリセプト D 錠 10 mg ⑧アリセプト内服ゼリー 3 mg ⑨アリセプト内服ゼリー 5 mg ⑩アリセプト内服ゼリー 10 mg ⑪アリセプトドライシロップ 1% | |
| 申請者名 | エーザイ株式会社 | |
| 一般名 (有効成分名) | ドネペジル塩酸塩 | |
| | 承認時の内容 | 再審査結果 |
| 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 | 承認時の内容に同じ |
| 効能・効果に関連する注意 (添付文書 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、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。 5.6 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。 | 〈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、 <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> 5.6 <u>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。</u> |

| | | |
|-----------------------------|--|--|
| <p>用法・用量 (関連箇所のみ抜粋)</p> | <p>①～⑩ 〈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、10 mgに増量する。なお、症状により5 mgまで減量できる。</p> <p>⑪ 〈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3 mg(本剤0.3 g)から開始し、1～2週間後に5 mg(本剤0.5 g)に増量し、経口投与する。5 mg(本剤0.5 g)で4週間以上経過後、10 mg(本剤1.0 g)に増量する。なお、症状により5 mg(本剤0.5 g)まで減量できる。</p> | <p>①～⑩ 〈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、10 mgに増量する。なお、症状により5 mgまで減量できる。<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。</u></p> <p>⑪ 〈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3 mg(本剤0.3 g)から開始し、1～2週間後に5 mg(本剤0.5 g)に増量し、経口投与する。5 mg(本剤0.5 g)で4週間以上経過後、10 mg(本剤1.0 g)に増量する。なお、症状により5 mg(本剤0.5 g)まで減量できる。<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</u></p> |
|-----------------------------|--|--|

| | | |
|--|--|---|
| | | <p><u>活動等</u>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。</p> <p>(下線部追加)</p> |
|--|--|---|