

適正使用ガイド

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

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」
ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」
Donepezil Hydrochloride OD Tab. 3mg MOCHIDA
Donepezil Hydrochloride OD Tab. 5mg MOCHIDA
Donepezil Hydrochloride OD Tab. 10mg MOCHIDA

(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分又はピペリジン誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

販 売

持田製薬株式会社

製 造 販 売 元

ダイト株式会社

目 次

1. はじめに	1
開発の経緯	1
ドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」の概要	1
2. アルツハイマー型認知症、レビー小体型認知症とは	2
アルツハイマー型認知症の診断基準	2
レビー小体型認知症 (DLB) の診断基準	3
3. ドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」を投与する前に	4
4. ドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」の使用に際して注意を要する患者様	5
1. 慎重投与	5
2. 重要な基本的注意	5
3. 高齢者への投与	5
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	5
5. 小児への投与	5
5. 適用となる患者様とドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」の用法・用量	6
1. 効能・効果	6
2. 用法・用量	6
3. 用法・用量に関連する使用上の注意	6
6. ドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」との併用に注意する薬剤	7
1. 相互作用	7
7. ドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」のその他の使用上の注意	8
1. 過量投与	8
2. 適用上の注意	8
3. その他の注意	8
8. ドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」を服用される患者様のご家族へ	9
9. ドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」の副作用とその対策	10
1. 注意を要する副作用	10
①QT延長、心室頻拍 (torsades de pointes を含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック、失神	10
②心筋梗塞、心不全	10
③消化性潰瘍、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血	10
④肝炎、肝機能障害、黄疸	10
⑤脳性発作、脳出血、脳血管障害	10
⑥錐体外路障害	11
⑦悪性症候群 (Syndrome malin)	11
⑧横紋筋融解症	11
⑨呼吸困難	11
⑩急性膵炎	11
⑪急性腎障害	11
⑫原因不明の突然死	12
⑬血小板減少	12
2. 高い頻度でみられる副作用	12
消化器症状 (食欲減退、悪心、嘔吐、下痢)	12
Drug Information	14

1. はじめに

ドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」の有益性とリスクをご理解いただいた上で、ドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」を適正に使用していただくため、本冊子を作成いたしました。ドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」をアルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症患者様の治療にお役立ていただくため、添付文書とともに本冊子をご利用くださいますようお願い申し上げます。

開発の経緯

ドネペジル塩酸塩はアセチルコリンエステラーゼ阻害剤であり、本邦では1999年に上市されている。

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」及びドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」はダイト株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（2005年3月31日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2011年7月に承認を得た。

また、2013年6月に「高度のアルツハイマー型認知症」に対する効能効果、用法用量を追加取得した。

ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」はダイト株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（2005年3月31日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2013年8月に承認を得た。

その後、2019年4月に「レビー小体型認知症」に対する効能効果、用法用量を追加取得した。

ドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」の概要

- (1)ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」、ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」及びドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」はドネペジル塩酸塩を有効成分とした口腔内崩壊錠である。
- (2)重大な副作用として、QT延長、心室頻拍 (torsades de pointes を含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック、失神、心筋梗塞、心不全、消化性潰瘍、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血、肝炎、肝機能障害、黄疸、脳性発作、脳出血、脳血管障害、錐体外路障害、悪性症候群 (Syndrome malin)、横紋筋融解症、呼吸困難、急性膵炎、急性腎障害、原因不明の突然死、血小板減少 (いずれも頻度不明) が報告されている。

2. アルツハイマー型認知症、レビー小体型認知症とは

アルツハイマー型認知症の診断基準^{*)}

米国精神医学会の精神疾患の診断・統計マニュアル第5版 (DSM-5) による Alzheimer型認知症の診断基準

- A. 認知症の診断基準に一致
- B. 少なくとも2つ以上の認知機能領域で障害が潜行性に発症し緩徐に進行する
- C. ほぼ確実なAlzheimer型認知症：1か2のどちらかを満たす
 - 1. 家族歴または遺伝学的検査からAlzheimer病の原因遺伝子変異がある
 - 2. 以下の3つのすべてがある
 - a. 記憶・学習の低下および他の認知機能領域の1つ以上の低下
 - b. 着実に進行性で緩徐な認知機能低下で、進行が止まることはない
 - c. 混合性の原因がない（他の神経変性疾患や脳血管障害、他の神経疾患、精神疾患、全身疾患など）
- 疑いのあるAlzheimer型認知症：1か2を満たさない場合
- D. 脳血管障害、他の神経変性疾患、物質の影響、その他の精神・神経疾患または全身疾患ではうまく説明できない

(*) 日本精神神経学会（日本語版用語監修）、高橋 三郎・大野 裕（監訳）：DSM-5 精神疾患の診断・統計マニュアル、p.602-603, 医学書院, 2014

NIA-AAによる診断ガイドライン^{**)}

ほぼ確実なAlzheimer型認知症

- 1. 認知症があり
 - A. 数か月から年余に緩徐進行
 - B. 認知機能低下の客観的病歴
 - C. 以下の1つ以上の項で病歴と検査で明らかに低下
 - a. 健忘症状、b. 非健忘症状：失語、視空間機能、遂行機能
 - D. 以下の所見がない場合
 - a. 脳血管障害、b. Lewy小体型認知症、c. Behavioral variant FTD、
 - d. 進行性失語症 (semantic dementia, non-fluent/agrammatic PPA)
 - e. 他の内科・神経疾患の存在、薬剤性認知機能障害

ほぼ確実性の高いProbable Alzheimer型認知症

認知機能検査の進行性低下例、原因遺伝子変異キャリアー

疑いのあるAlzheimer型認知症

非定型な臨床経過

他疾患の合併例

- a. 脳血管障害、b. Lewy小体型認知症、他の神経疾患や内科疾患、薬剤性

Alzheimer病病理が存在するほぼ確実なAlzheimer型認知症

脳Aβ蓄積のバイオマーカー：CSF Aβ42低下、アミロイドPET陽性

2次性神経変性や障害のバイオマーカー：

脳脊髄液総タウリン酸化タウ増加、側頭・頭頂葉の糖代謝低下 (FDG-PET)

側頭・頭頂葉の萎縮 (MRI統計画像処理)

Alzheimer病病理が存在する疑いのあるAlzheimer型認知症

非Alzheimer型認知症の臨床診断、バイオマーカー陽性かADの脳病理診断

注：アミロイドPET、FDG-PETおよび脳脊髄液Aβ42測定はわが国では保険適用外検査である。

(**)日本精神神経学会監修 「認知症疾患診療ガイドライン」作成委員会編集:認知症疾患治療ガイドライン, 医学書院, 2017, p.211.
[McKhann GM, Knopman DS, Chertkow H, et al. The diagnosis of dementia due to Alzheimer's disease: recommendations from the National Institute on Aging-Alzheimer's Association workgroups on diagnostic guidelines for Alzheimer's disease. *Alzheimers Dement.* 2011; 7(3):263-269より, 一部改変]

レビー小体型認知症 (DLB) の診断基準

レビー小体型認知症 (DLB) の臨床診断基準 (2017) (***)

DLBの診断には、社会的あるいは職業的機能や、通常の日常活動に支障を来す程度の進行性の認知機能低下を意味する認知症であることが必須である。初期には持続的で著明な記憶障害は認めなくても良いが、通常進行とともに明らかになる。注意、遂行機能、視空間認知のテストによって著明な障害がしばしばみられる。

1. 中核的特徴 (最初の3つは典型的には早期から出現し、臨床経過を通して持続する)

- ・注意や明晰さの著明な変化を伴う認知の変動
- ・繰り返し出現する構築された具体的な幻視
- ・認知機能の低下に先行することもあるレム期睡眠行動異常症
- ・特発性のパーキンソンニズムの以下の症状のうち1つ以上；動作緩慢、寡動、静止時振戦、筋強剛

2. 支持的特徴

抗精神病薬に対する重篤な過敏性；姿勢の不安定性；繰り返す転倒；失神または一過性の無反応状態のエピソード；高度の自律機能障害（便秘、起立性低血圧、尿失禁など）；過眠；嗅覚鈍麻；幻視以外の幻覚；体系化された妄想；アパシー、不安、うつ

3. 指標的バイオマーカー

- ・SPECTまたはPETで示される基底核におけるドパミントランスポーターの取り込み低下
- ・MIBG心筋シンチグラフィでの取り込み低下
- ・睡眠ポリグラフ検査による筋緊張低下を伴わないレム睡眠の確認

4. 支持的バイオマーカー

- ・CTやMRIで側頭葉内側部が比較的保たれる
- ・SPECT、PETによる後頭葉の活性低下を伴う全般性の取り込み低下 (FDG-PETによりcingulate island signを認めることあり)
- ・脳波上における後頭部の著明な徐波活動

Probable DLBは、以下により診断される

- 2つ以上の中核的特徴が存在する
 - または
 - 1つの中核的特徴が存在し、1つ以上の指標的バイオマーカーが存在する
- Probable DLBは指標的バイオマーカーの存在のみで診断するべきではない

Possible DLBは、以下により診断される

- 1つの中核的特徴が存在するが、指標的バイオマーカーの証拠を伴わない
- または
- 1つ以上の指標的バイオマーカーが存在するが、中核的特徴が存在しない

DLBの診断の可能性が低い

- a. 臨床像の一部または全体を説明しうる、他の身体疾患や脳血管疾患を含む脳障害の存在
(ただし、これらはDLBの診断を除外せず、臨床像を説明する複数の病理を示しているかもしれない)
- b. 重篤な認知症の時期になって初めてパーキンソニズムが出現した場合

DLBは認知症がパーキンソニズムの前か同時に出現したときに診断されるべきである。PDDは、明らかな Parkinson病の経過中に起こった認知症を記載するために用いられるべきである。実際の場合では、その臨床的状況に最も適した用語が用いられるべきで、Lewy小体病 (Lewy Body Disease) といった総称がしばしば役立つ。DLBとPDDの区別が必要な研究では、認知症の発症がパーキンソニズム発症の1年以内の場合DLBとする“1年ルール”を用いることが推奨される。

(***)日本精神神経学会監修 「認知症疾患診療ガイドライン」作成委員会編集:認知症疾患治療ガイドライン, 医学書院, 2017, p.211, p.239
(McKeith IG, Boeve BF, Dickson DW, et al. Diagnosis and management of dementia with Lewy bodies : Fourth consensus report of the DLB Consortium. Neurology. 2017, 89, p.1-13.)

レビー小体型認知症 (DLB) と認知症を伴うパーキンソン病 (PDD) の異同**)**

- ①Lewy小体病Lewy body disease (LBD) はLewy小体を病理学的特徴とするすべての病態を包括する疾患概念である。
- ②DLBとPDDの間に本質的な違いがあるという証拠はない。DLBとPDDはLBDという1つの疾患スペクトラムで捉えることができる。
- ③研究などで用いられる操作的な基準として、認知症がパーキンソニズムに先行した場合DLB、パーキンソニズムが認知症に1年以上先行した場合PDDとする指摘もある。

(****)日本精神神経学会監修 「認知症疾患診療ガイドライン」作成委員会編集:認知症疾患治療ガイドライン, 医学書院, 2017, p.241.

3. ドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」を投与する前に**【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】**

本剤の成分又はピペリジン誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

4. ドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」の使用に際して 注意を要する患者様

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

本剤はアセチルコリンエステラーゼ阻害剤であり、コリン作動性作用により以下に示す患者に対しては症状を誘発又は増悪する可能性があるため慎重に投与すること。

- (1)洞不全症候群、心房内及び房室接合部伝導障害等の心疾患のある患者
(迷走神経刺激作用により徐脈あるいは不整脈を起こす可能性がある。)
- (2)消化性潰瘍の既往歴のある患者、非ステロイド性消炎鎮痛剤投与中の患者
(胃酸分泌の促進及び消化管運動の促進により消化性潰瘍を悪化させる可能性がある。)
- (3)気管支喘息又は閉塞性肺疾患の既往歴のある患者
(気管支平滑筋の収縮及び気管支粘液分泌の亢進により症状が悪化する可能性がある。)
- (4)錐体外路障害（パーキンソン病、パーキンソン症候群等）のある患者
(線条体のコリン系神経を亢進することにより、症状を誘発又は増悪する可能性がある。)

2. 重要な基本的注意

- (1)本剤の投与により、QT延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）等があらわれることがあるので、特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者や電解質異常（低カリウム血症等）のある患者等では、観察を十分に行うこと。
- (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。
- (3)他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。
- (4)定期的に認知機能検査を行う等患者の状態を確認し、本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。
- (5)他のアセチルコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬（ガランタミン等）と併用しないこと。
- (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)本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。

3. 高齢者への投与

該当しない

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療での有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
(動物実験（ラット経口10mg/kg）で出生率の減少、死産児頻度の増加及び生後体重の増加抑制が報告されている。)
- (2)授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。
(ラットに¹⁴C-ドネペジル塩酸塩を経口投与したとき、乳汁中へ移行することが認められている。)

5. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

5. 適応となる患者様とドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」の用法・用量

1. 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

効能・効果に関連する使用上の注意

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

- (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。

レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制

- (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。
(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。

両効能共通

- (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。
(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。

2. 用法・用量

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

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。

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。

用法・用量に関連する使用上の注意

- (1)3mg／日投与は有効用量ではなく、消化器系副作用の発現を抑える目的なので、原則として1～2週間を超えて使用しないこと。
(2)10mg／日に増量する場合は、消化器系副作用に注意しながら投与すること。
(3)医療従事者、家族などの管理のもとで投与すること。

6. ドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」との併用に注意する薬剤

1. 相互作用

本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4及び一部CYP2D6で代謝される。

(1)併用禁忌とその理由

該当しない

(2)併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スキサメトニウム塩化物水和物	筋弛緩作用を増強する可能性がある。	併用薬剤の脱分極性筋弛緩作用を増強する可能性がある。
コリン賦活剤 アセチルコリン塩化物 カルプロニウム塩化物 ベタネコール塩化物 アクラトニウムナパジシル酸塩 コリンエステラーゼ阻害剤 アンベノニウム塩化物 ジスチグミン臭化物 ピリドスチグミン臭化物 ネオスチグミン等	迷走神経刺激作用などコリン刺激作用が増強される可能性がある。	本剤とともにコリン作動性の作用メカニズムを有している。
CYP3A 阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等	本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。	併用薬剤のチトクローム P450 (CYP3A4) 阻害作用による。
プロモクリプチンメシル酸塩 イストラデフィリン		併用薬剤のチトクローム P450 (CYP2D6) 阻害作用による。
キニジン硫酸塩水和物等		
カルバマゼピン デキサメタゾン フェニトイン フェノバルビタール リファンピシン等	本剤の代謝を促進し、作用を減弱させる可能性がある。	併用薬剤のチトクローム P450 (CYP3A4) の誘導による。
中枢性抗コリン剤 トリヘキシフェニジル塩酸塩 ピロヘプチン塩酸塩 マザチコール塩酸塩水和物 メチキセン塩酸塩 ビペリデン塩酸塩等 アトロピン系抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物 アトロピン硫酸塩水和物等	本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。	本剤と抗コリン剤の作用が、相互に拮抗する。
非ステロイド性消炎鎮痛剤	消化性潰瘍を起こす可能性がある。	コリン系の賦活により胃酸分泌が促進される。

7. ドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」のその他の使用上の注意

1. 過量投与

(1)徴候、症状

コリンエステラーゼ阻害剤の過量投与は高度な嘔気、嘔吐、流涎、発汗、徐脈、低血圧、呼吸抑制、虚脱、痙攣及び縮瞳等のコリン系副作用を引き起こす可能性がある。筋脱力の可能性もあり、呼吸筋の弛緩により死亡に至ることもあり得る。

(2)処置

アトロピン硫酸塩水和物のような3級アミン系抗コリン剤が本剤の過量投与の解毒剤として使用できる。アトロピン硫酸塩水和物の1.0～2.0mgを初期投与量として静注し、臨床反応に基づいてその後の用量を決める。他のコリン作動薬では4級アンモニウム系抗コリン剤と併用した場合、血圧及び心拍数が不安定になることが報告されている。本剤あるいはその代謝物が透析（血液透析、腹膜透析又は血液濾過）により除去できるかどうかは不明である。

2. 適用上の注意

(1)薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。

(2)服用時

1)本剤は舌の上にのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

2)本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

3. その他の注意

(1)外国において、NINDS-AIREN診断基準に合致した脳血管性認知症（本適応は国内未承認）と診断された患者を対象（アルツハイマー型認知症と診断された患者は除外）に6ヵ月間のプラセボ対照無作為二重盲検試験3試験が実施された。最初の試験の死亡率はドネペジル塩酸塩5mg群1.0%（2/198例）、ドネペジル塩酸塩10mg群2.4%（5/206例）及びプラセボ群3.5%（7/199例）であった。2番目の試験の死亡率はドネペジル塩酸塩5mg群1.9%（4/208例）、ドネペジル塩酸塩10mg群1.4%（3/215例）及びプラセボ群0.5%（1/193例）であった。3番目の試験の死亡率はドネペジル塩酸塩5mg群1.7%（11/648例）及びプラセボ群0%（0/326例）であり両群間に統計学的な有意差がみられた。なお、3試験を合わせた死亡率はドネペジル塩酸塩（5mg及び10mg）群1.7%、プラセボ群1.1%であったが、統計学的な有意差はなかった。

(2)動物実験（イヌ）で、ケタミン・ペントバルビタール麻酔又はペントバルビタール麻酔下にドネペジル塩酸塩を投与した場合、呼吸抑制があらわれ死亡に至ったとの報告がある。

8. ドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」を服用される 患者様のご家族へ

症状の観察について

ドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」を処方される患者様のご家族には下記の内容をお伝えください。

- (1)ドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」は認知症の症状の進行を遅らせるお薬です。アルツハイマー型認知症、レビー小体型認知症は進行性の病気なので、たとえ症状に変化がみられなくとも、何も治療をしていない場合より、症状の進行を遅らせていると考えられます（維持効果）。
- (2)軽い吐き気や食欲不振がでたり、便が軟らかくなることがあります。
- (3)活発になりすぎる場合があります。
- (4)パーキンソン症状（動作が遅くなったり、無表情、筋肉のこわばり、小刻みで歩く、転びやすいなど）がある患者様では、パーキンソン症状が悪くなることがあります。

9. ドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」の副作用とその対策

1. 注意を要する副作用

①QT延長、心室頻拍 (torsades de pointes を含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック、失神

注意点

- ・本剤のコリン作動性作用により迷走神経が刺激されて心拍数を減少させる（徐脈）ことがあるので、QT間隔が延長する可能性があります。QT延長は高度になるとtorsades de pointesと呼ばれる心室頻拍、あるいは心室細動などの重症心室性不整脈を生じて、めまい、失神等の脳虚血症状や突然死を来す恐れがあります。
- ・心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者や電解質異常（低カリウム血症等）のある患者等では、観察を十分に行ってください。

対処方法

QT延長、心室頻拍 (torsades de pointes を含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）、失神があらわれ、心停止に至ることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

②心筋梗塞、心不全

注意点

発現機序は不明ですが、本剤の投与対象患者が高齢者であり、心機能低下状態のリスクを持っていると考えられるため、投与する際は心不全の発現にご注意ください。

対処方法

心筋梗塞、心不全があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

③消化性潰瘍、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血

注意点

消化性潰瘍の既往歴のある患者、非ステロイド性消炎鎮痛剤投与中の患者では本剤による胃酸分泌の促進及び消化管運動の促進により消化性潰瘍を悪化させる可能性があります。

対処方法

本剤のコリン賦活作用による胃酸分泌及び消化管運動の促進によって消化性潰瘍（胃・十二指腸潰瘍）、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

④肝炎、肝機能障害、黄疸

対処方法

肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

⑤脳性発作、脳出血、脳血管障害

対処方法

脳性発作（てんかん、痙攣等）、脳出血、脳血管障害があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

⑥錐体外路障害**注意点**

錐体外路障害のある患者では線条体のコリン系神経を亢進することにより、症状を誘発又は増悪する可能性があります。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ってください。

対処方法

寡動、運動失調、ジスキネジア、ジストニア、振戦、不随意運動、歩行異常、姿勢異常、言語障害等の錐体外路障害があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

⑦悪性症候群 (Syndrome malin)**対処方法**

無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水・電解質管理等の全身管理とともに適切な処置を行ってください。本症発症時には、白血球の増加や血清CK (CPK) の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがあります。

⑧横紋筋融解症**対処方法**

横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行ってください。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意してください。

⑨呼吸困難**注意点**

呼吸困難の発現機序は明確ではありません。しかし、本剤の迷走神経刺激作用による肺迷走神経を介する呼吸中枢の抑制、あるいは徐脈や血圧低下による循環動態低下により生じたものとも考えられます。

対処方法

呼吸困難があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行ってください。

⑩急性膵炎**対処方法**

急性膵炎があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

⑪急性腎障害**対処方法**

急性腎障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

⑫原因不明の突然死

⑬血小板減少

対処方法

血液検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

2. 高い頻度でみられる副作用

消化器症状（食欲減退、悪心、嘔吐、下痢）

対処法

- ・消化器症状は、ドネペジル塩酸塩投与初期に発現することが多く、ある程度連用すると慣れが生じ、消失する場合もあります。
- ・消化器症状（食欲減退、悪心、嘔吐など）は、ドネペジル塩酸塩のコリンエステラーゼ阻害作用により、アセチルコリンの2種類の受容体のうち末梢のムスカリン受容体へのアセチルコリン作用が増強したために発現すると考えられます。

対処法は患者様によって異なりますが、消化器症状がごく軽微な場合には、経過観察のみで症状が軽減し、継続投与が可能なことがあります。また腸疾患治療薬との併用が有用な場合もあります。症状が重い場合には、ドネペジル塩酸塩の一時的な減量または休薬をご検討ください。



ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」 ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」 ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」

Donepezil Hydrochloride OD Tab. 3mg MOCHIDA
Donepezil Hydrochloride OD Tab. 5mg MOCHIDA
Donepezil Hydrochloride OD Tab. 10mg MOCHIDA

(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

販売名	和 名	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」 ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」 ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」	薬価基準収載年月	3mg : 2011年11月28日 5mg : 2011年11月28日 10mg : 2013年12月13日
	洋 名	Donepezil Hydrochloride OD Tab.3mg MOCHIDA Donepezil Hydrochloride OD Tab.5mg MOCHIDA Donepezil Hydrochloride OD Tab.10mg MOCHIDA	販 売 開 始 年 月	3mg : 2011年11月28日 5mg : 2011年11月28日 10mg : 2013年12月13日
一 般 名		ドネペジル塩酸塩	規 制 区 分	劇薬、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)
日本標準商品分類番号		87119		
承 認 番 号		3mg : 22300AMX00823000 5mg : 22300AMX00814000 10mg : 22500AMX01433000	貯 法	室温保存(「取扱い上の注意」の項参照)
承 認 年 月		3mg : 2011年7月15日 5mg : 2011年7月15日 10mg : 2013年8月15日		
			使 用 期 限	直接容器及び外箱に記載

禁忌				用法・用量			
【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分又はピペリジン誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者				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 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。 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。			
組成・性状							
販売名		ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」			
成分・含量		1錠中 日局 ドネペジル塩酸塩3mg	1錠中 日局 ドネペジル塩酸塩5mg	1錠中 日局 ドネペジル塩酸塩10mg			
添加物		D-マンニトール、デキストリン、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、フマル酸ステアリルナトリウム、黄色三二酸化鉄 ^{*1} 、三二酸化鉄 ^{*2}					
色調・剤形		黄色・素錠	白色・素錠	淡赤色・素錠			
外形 (mm)	表面						
	裏面						
	側面						
重量(mg)		200	200	300			
識別コード		MO132	MO133	MO134			
*1: ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」のみ含有 *2: ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」のみ含有							
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 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 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 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。 レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制 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。 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。 両効能共通 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。 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。				使用上の注意 1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 本剤はアセチルコリンエステラーゼ阻害剤であり、コリン作動性作用により以下に示す患者に対しては症状を誘発又は増悪する可能性があるため慎重に投与すること。 (1)洞不全症候群、心房内及び房室接合部伝導障害等の心疾患のある患者[迷走神経刺激作用により徐脈あるいは不整脈を起こす可能性がある。] (2)消化性潰瘍の既往歴のある患者、非ステロイド性消炎鎮痛剤投与中の患者[胃酸分泌の促進及び消化管運動の促進により消化性潰瘍を悪化させる可能性がある。] (3)気管支喘息又は閉塞性肺疾患の既往歴のある患者[気管支平滑筋の収縮及び気管支粘液分泌の亢進により症状が悪化する可能性がある。] (4)錐体外路障害(パーキンソン病、パーキンソン症候群等)のある患者[線条体のコリン系神経を亢進することにより、症状を誘発又は増悪する可能性がある。] 2.重要な基本的注意 (1)本剤の投与により、QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック(洞房ブロック、房室ブロック)等があらわれることがあるので、特に心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)を有する患者や電解質異常(低カリウム血症等)のある患者等では、観察を十分に行うこと。 (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。 (3)他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。			

- (4)定期的に認知機能検査を行う等患者の状態を確認し、本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。
- (5)他のアセチルコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬(ガランタミン等)と併用しないこと。
- (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)本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。〔適用上の注意〕の項参照)

3. 相互作用

本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4及び一部CYP2D6で代謝される。

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スキサメトニウム塩化物水和物	筋弛緩作用を増強する可能性がある。	併用薬剤の脱分極性筋弛緩作用を増強する可能性がある。
コリン賦活剤 アセチルコリン塩化物 カルプロニウム塩化物 ベタネコール塩化物 アクラトニウムナバジシル酸塩 コリンエステラーゼ阻害剤 アンベノニウム塩化物 ジスチグミン臭化物 ピリドスチグミン臭化物 ネオスチグミン等	迷走神経刺激作用などコリン刺激作用が増強される可能性がある。	本剤とともにコリン作動性の作用メカニズムを有している。
CYP3A阻害剤 イトラコナゾール エリスロマイシン等	本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。	併用薬剤のチトクロームP 4 5 0 (CYP3A4) 阻害作用による。
プロモクリプテンメシル酸塩 イストラデフィリン		
キニジン硫酸塩水和物等		併用薬剤のチトクロームP 4 5 0 (CYP2D6) 阻害作用による。
カルバマゼピン デキサメタゾン フェニトイン フェノバルビタール リファンピシン等	本剤の代謝を促進し、作用を減弱させる可能性がある。	併用薬剤のチトクロームP 4 5 0 (CYP3A4) の誘導による。
中枢性抗コリン剤 トリヘキシフェニジル塩酸塩 ピロヘプチン塩酸塩 マザチコール塩酸塩水和物 メチキセン塩酸塩 ビペリデン塩酸塩等 アトロピン系抗コリン剤 ブチルスコポラミン臭化物 アトロピン硫酸塩水和物等	本剤と抗コリン剤は互いに干渉し、それぞれの効果を減弱させる可能性がある。	本剤と抗コリン剤の作用が、相互に拮抗する。
非ステロイド性消炎鎮痛剤	消化性潰瘍を起こす可能性がある。	コリン系の賦活により胃酸分泌が促進される。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1)重大な副作用(頻度不明)

- 1)QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック、失神:QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロック(洞房ブロック、

房室ブロック)、失神があらわれ、心停止に至ることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- 2)心筋梗塞、心不全:心筋梗塞、心不全があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 3)消化性潰瘍、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血:本剤のコリン賦活作用による胃酸分泌及び消化管運動の促進によって消化性潰瘍(胃・十二指腸潰瘍)、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4)肝炎、肝機能障害、黄疸:肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 5)脳性発作、脳出血、脳血管障害:脳性発作(てんかん、痙攣等)、脳出血、脳血管障害があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 6)錐体外路障害:寡動、運動失調、ジスキネジア、ジストニア、振戦、不随意運動、歩行異常、姿勢異常、言語障害等の錐体外路障害があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 7)悪性症候群(Syndrome malin):無動減熱、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水・電解質管理等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。
- 8)横紋筋融解症:横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。
- 9)呼吸困難:呼吸困難があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 10)急性肺炎:急性肺炎があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 11)急性腎障害:急性腎障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 12)原因不明の突然死
- 13)血小板減少:血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

	頻 度 不 明
過 敏 症 ^(注)	発疹、瘙痒感
消 化 器	食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、流涎、嚥下障害、便失禁
精神神経系	興奮、不穏、不眠、眠気、易怒性、幻覚、攻撃性、せん妄、妄想、多動、抑うつ、無感情、リビドー亢進、多弁、躁状態、錯乱、悪夢
中 枢 ・ 末梢神経系	徘徊、振戦、頭痛、めまい、昏迷
肝 臓	LDH、AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、Al-Pの上昇
循 環 器	動悸、血圧上昇、血圧低下、上室性期外収縮、心室性期外収縮、心房細動
泌 尿 器	BUNの上昇、尿失禁、頻尿、尿閉
血 液	白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血
そ の 他	CK (CPK)、総コレステロール、トリグリセライド、アミラーゼ、尿アミラーゼの上昇、倦怠感、むくみ、転倒、筋痛、体重減少、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳

注)このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

5.妊婦・産婦・授乳婦等への投与 (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療での有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 [動物実験(ラット経口10mg/kg)で出生率の減少、死産児頻度の増加及び生後体重の増加抑制が報告されている。] (2)授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。 [ラットに¹⁴C-ドネペジル塩酸塩を経口投与したとき、乳汁中へ移行することが認められている。] 6.小児等への投与 小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。 7.過量投与 (1)徴候、症状 コリンエステラーゼ阻害剤の過量投与は高度な嘔気、嘔吐、流涎、発汗、徐脈、低血圧、呼吸抑制、虚脱、痙攣及び縮瞳等のコリン系副作用を引き起こす可能性がある。筋脱力の可能性もあり、呼吸筋の弛緩により死亡に至ることもあり得る。 (2)処置 アトロピン硫酸塩水和物のような3級アミン系抗コリン剤が本剤の過量投与の解毒剤として使用できる。アトロピン硫酸塩水和物の1.0～2.0mgを初期投与量として静注し、臨床反応に基づいてその後の用量を決める。他のコリン作動薬では4級アンモニウム系抗コリン剤と併用した場合、血圧及び心拍数が不安定になることが報告されている。本剤あるいはその代謝物が透析(血液透析、腹膜透析又は血液濾過)により除去できるかどうかは不明である。 8.適用上の注意 (1)薬剤交付時 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)。 (2)服用時 1)本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。 2)本剤は寝たまゝの状態では、水なしで服用させないこと。 9.その他の注意 (1)外国において、NINDS-AIREN診断基準に合致した脳血管性認知症(本適応は国内未承認)と診断された患者を対象(アルツハイマー型認知症と診断された患者は除外)に6ヵ月間のプラセボ対照無作為二重盲検試験3試験が実施された。最初の試験の死亡率はドネペジル塩酸塩5mg群1.0%(2/198例)、ドネペジル塩酸塩10mg群2.4%(5/206例)及びプラセボ群3.5%(7/199例)であった。2番目の試験の死亡率はドネペジル塩酸塩5mg群1.9%(4/208例)、ドネペジル塩酸塩10mg群1.4%(3/215例)及びプラセボ群0.5%(1/193例)であった。3番目の試験の死亡率はドネペジル塩酸塩5mg群1.7%(11/648例)及びプラセボ群0%	(0/326例)であり両群間に統計学的な有意差がみられた。なお、3試験を合わせた死亡率はドネペジル塩酸塩(5mg及び10mg)群1.7%、プラセボ群1.1%であったが、統計学的な有意差はなかった。 (2)動物実験(イヌ)で、ケタミン・ベントバルビタール麻酔又はベントバルビタール麻酔下にドネペジル塩酸塩を投与した場合、呼吸抑制があらわれ死亡に至ったとの報告がある。 <tr> <td colspan="2" data-bbox="801 398 1481 443">取扱い上の注意</td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="801 443 1481 958"> 1.PTP包装はアルミ袋開封後、湿気を避けて保存すること(なお、光により変色することがあるため、PTPにUVカットフィルムを使用している)。 2.バラ包装はポリエチレン瓶開栓後、気密性を保ち、湿気を避けて保存すること(なお、光により変色することがあるため、容器に遮光性のある白色の瓶を使用している)。 3.分包した場合は、光を遮り、湿気を避けて保存すること(光により変色、湿気により吸湿することがある)。 4.安定性試験 PTPシートをアルミピロー包装したものの加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月)の結果、ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」、ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」及びドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。 また、ポリエチレン瓶包装したものの相対比較試験(40℃、75%RH、3ヵ月)の結果、ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」及びドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。 </td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="801 958 1481 1003">承認条件</td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="801 1003 1481 1137"> レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制 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。 </td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="801 1137 1481 1182">包装</td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="801 1182 1481 1415"> <table border="0"> <tr> <td>ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」</td><td>14錠(PTP) 28錠(PTP) 100錠(バラ)</td></tr> <tr> <td>ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」</td><td>56錠(PTP) 140錠(PTP) 100錠(バラ)</td></tr> <tr> <td>ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」</td><td>56錠(PTP) 140錠(PTP)</td></tr> </table> </td></tr>	取扱い上の注意		1.PTP包装はアルミ袋開封後、湿気を避けて保存すること(なお、光により変色することがあるため、PTPにUVカットフィルムを使用している)。 2.バラ包装はポリエチレン瓶開栓後、気密性を保ち、湿気を避けて保存すること(なお、光により変色することがあるため、容器に遮光性のある白色の瓶を使用している)。 3.分包した場合は、光を遮り、湿気を避けて保存すること(光により変色、湿気により吸湿することがある)。 4.安定性試験 PTPシートをアルミピロー包装したものの加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月)の結果、ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」、ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」及びドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。 また、ポリエチレン瓶包装したものの相対比較試験(40℃、75%RH、3ヵ月)の結果、ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」及びドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。		承認条件		レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制 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。		包装		<table border="0"> <tr> <td>ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」</td><td>14錠(PTP) 28錠(PTP) 100錠(バラ)</td></tr> <tr> <td>ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」</td><td>56錠(PTP) 140錠(PTP) 100錠(バラ)</td></tr> <tr> <td>ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」</td><td>56錠(PTP) 140錠(PTP)</td></tr> </table>		ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」	14錠(PTP) 28錠(PTP) 100錠(バラ)	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」	56錠(PTP) 140錠(PTP) 100錠(バラ)	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」	56錠(PTP) 140錠(PTP)
取扱い上の注意																			
1.PTP包装はアルミ袋開封後、湿気を避けて保存すること(なお、光により変色することがあるため、PTPにUVカットフィルムを使用している)。 2.バラ包装はポリエチレン瓶開栓後、気密性を保ち、湿気を避けて保存すること(なお、光により変色することがあるため、容器に遮光性のある白色の瓶を使用している)。 3.分包した場合は、光を遮り、湿気を避けて保存すること(光により変色、湿気により吸湿することがある)。 4.安定性試験 PTPシートをアルミピロー包装したものの加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月)の結果、ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」、ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」及びドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。 また、ポリエチレン瓶包装したものの相対比較試験(40℃、75%RH、3ヵ月)の結果、ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」及びドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。																			
承認条件																			
レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制 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。																			
包装																			
<table border="0"> <tr> <td>ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」</td><td>14錠(PTP) 28錠(PTP) 100錠(バラ)</td></tr> <tr> <td>ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」</td><td>56錠(PTP) 140錠(PTP) 100錠(バラ)</td></tr> <tr> <td>ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」</td><td>56錠(PTP) 140錠(PTP)</td></tr> </table>		ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」	14錠(PTP) 28錠(PTP) 100錠(バラ)	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」	56錠(PTP) 140錠(PTP) 100錠(バラ)	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」	56錠(PTP) 140錠(PTP)												
ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」	14錠(PTP) 28錠(PTP) 100錠(バラ)																		
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」	56錠(PTP) 140錠(PTP) 100錠(バラ)																		
ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」	56錠(PTP) 140錠(PTP)																		

●その他の詳細につきましては、添付文書をご参照ください。 ●「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご留意ください。

(2019年4月改訂の添付文書情報)

販 売



持田製薬株式会社
東京都新宿区四谷1丁目7番地
TEL 0120-189-522 (くすり相談窓口)

製 造 販 売 元

DAITO ダイト 株式会社
富山県富山市八日町326番地