

薬生薬審発 1129 第 1 号
令和 4 年 11 月 29 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)

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

アリセプト錠 3 mg、アリセプト錠 5 mg、アリセプト錠 10 mg、アリセプト細粒 0.5%、アリセプト D 錠 3 mg、アリセプト D 錠 5 mg、アリセプト D 錠 10 mg、アリセプト内服ゼリー 3 mg、アリセプト内服ゼリー 5 mg、アリセプト内服ゼリー 10 mg 及びアリセプトドライシロップ 1%（以下、「アリセプト」という。）の再審査結果については、「新医薬品等の再審査結果令和 4 年度（その 5）について」（令和 4 年 10 月 31 日付け薬生薬審発 1031 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により、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旨をお示ししたところです。

つきましては、アリセプトに対する後発医薬品の対応については、下記のとおりとすることといたしますので、貴管内の関係製造販売業者に対して周知方よろしくお願いします。

記

1. アリセプトに対する後発医薬品については、別添のとおり、「用法及び用量」及び「効能又は効果に関連する注意」を変更する承認事項一部変更

申請を行うこと。なお、添付文書案の作成にあたっては、アリセプトの最新の添付文書を参照すること。

2. 当該承認事項一部変更申請については、令和4年12月1日から令和5年1月4日までの期間に申請すること。
3. アリセプトの承認条件は解除されていることを踏まえ、後発医薬品の承認条件解除願を令和4年12月20日から令和5年1月4日までに医薬品審査管理課まで提出すること。

以上

[別添]

1. アリセプト錠 3 mg、アリセプト錠 5 mg、アリセプト錠 10 mg、アリセプト細粒 0.5%、アリセプト D 錠 3 mg、アリセプト D 錠 5 mg、アリセプト D 錠 10 mg、アリセプト内服ゼリー 3 mg、アリセプト内服ゼリー 5 mg、アリセプト内服ゼリー 10 mg の後発医薬品

変更予定の「用法及び用量」（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〉

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。

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。

（下線部追記）

変更予定の「効能又は効果に関連する注意」（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、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。

5.6 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。

（下線部追記）

2. アリセプトドライシロップ 1% の後発医薬品

変更予定の「用法及び用量」：

〈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。

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。

(下線部追記)

変更予定の「効能又は効果に関連する注意」(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、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。

5.6 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。

(下線部追記)