

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する
専門作業班（WG）の評価

＜循環器 WG＞

目 次

＜循環器官用薬分野＞

【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品
目】

本邦における適応外薬

ドネペジル塩酸塩（要望番号；IV-34）…………… 1

要望番号	IV-34	要望者名	公益社団法人日本老年精神医学会
要望された医薬品	一般名	ドネペジル塩酸塩	
	会社名	エーザイ株式会社、他、ジェネリック医薬品販売会社	
要望内容	効能・効果	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	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。さらに、症状に応じて、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量することができる。なお、症状により適宜減量する。※10mg/日への増量を軽度及び中等度アルツハイマー型認知症でも可能とする用法・用量への変更	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> イ</p> <p>[特記事項]</p> <p>アルツハイマー型認知症（以下、「AD」）は進行性の神経変性疾患であり、認知機能の低下等により日常生活動作に支障をきたすことから、「イ」に該当すると判断した。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> エ</p> <p>[特記事項]</p> <p>米国を含む海外6カ国において要望用法・用量で承認されているものの、提出された資料からは欧米の臨床試験において他の薬剤と比べて、軽度及び中等度AD患者に対する本薬の要望用法・用量の有効性及び安全性等が明らかに優れているとは判断できない。また、国内のガイドラインにおいて軽度及び中等度ADに対して要望用法・用量での投与を推奨する記載はない。したがって、本要望用法・用量は、海外では標準的治療に位置付けられるものの、本邦の医療環境下で有用性を期待できるとまでは言えない状況と考えられる。さらに、本邦においては、本薬以外にも複数の製剤が軽度及び中等度ADに対して承認されており、本薬以外にもAD治療の選択肢はある。以上を踏まえると、「ア」～「ウ」のいずれにも該当しないと判断した。</p>		
備考			