

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

NMDA 受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤

劇薬，処方箋医薬品<sup>注)</sup>

メマンチン塩酸塩口腔内崩壊錠

# メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg/10mg/20mg「日医工」

製造販売元 エルメッド株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

販売元

日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

### <改訂内容>

(           : 令和2年6月16日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～5) : 省略（変更なし）</p> <p><b>6) 完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈</b></p> <p><u>完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈があらわれることがあるので、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。</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～5) : 省略</p>

### <改訂理由>

- メマンチン塩酸塩製剤において「徐脈性不整脈」の国内症例が集積したことから、医薬品医療機器総合機構により、専門委員の意見も踏まえた調査が行われた結果、添付文書を改訂することが適切と判断され、令和2年6月16日付で厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（「使用上の注意」の改訂通知）が発出されました。

この指示に基づき、弊社製品の添付文書におきまして、「重大な副作用」の項に、「完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈」を追記しました。

### <変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.290」(2020年7月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。