

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年6月 (No.2020-5)

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

メマンチン塩酸塩錠 5mg 「KMP」

メマンチン塩酸塩錠 10mg 「KMP」

メマンチン塩酸塩錠 20mg 「KMP」

メマンチン塩酸塩OD錠 5mg 「KMP」

メマンチン塩酸塩OD錠 10mg 「KMP」

メマンチン塩酸塩OD錠 20mg 「KMP」

MEMANTINE HYDROCHLORIDE

(メマンチン塩酸塩製剤)

販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部: 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)

改訂後	改訂前
4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 6) <u>完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈:</u> <u>完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈</u> <u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常</u> <u>が認められた場合には投与を中止するなど適切な処</u> <u>置を行うこと。</u>	4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 該当の記載なし

2. 改訂理由

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基づき、[副作用]の[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。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間: 月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>