

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2020年6月  
全星薬品株式会社  
全星薬品工業株式会社

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（注意－医師等の処方箋により使用すること）

# メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「ZE」 メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「ZE」 メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ZE」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和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改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては下記記載の追加改訂箇所にてご留意頂くようお願い致します。

### 記

#### ■改訂概要

改訂項目	改訂内容
副作用（重大な副作用）	「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。

#### ■使用上の注意改訂内容（ 部：薬生安指示による改訂箇所）

改訂後	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> <b>4. 副作用</b> 変更なし (1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明） 1) ～5) 変更なし 6) <u>完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈：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>	<b>【使用上の注意】</b> <b>4. 副作用</b> 省略 (1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明） 1) ～5) 省略

#### 【改訂理由】

##### ○「重大な副作用」

徐脈性不整脈関連の国内症例が集積されたことから「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。

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<https://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No. 290号 (2020年7月上旬発送予定) に掲載されます。

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。



#### 【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)