

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

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

メマンチン塩酸塩錠5mg「アメル」
メマンチン塩酸塩錠10mg「アメル」
メマンチン塩酸塩錠20mg「アメル」

MEMANTINE HCl

〈メマンチン塩酸塩製剤〉

劇薬、処方箋医薬品

メマンチン塩酸塩OD錠5mg「アメル」
メマンチン塩酸塩OD錠10mg「アメル」
メマンチン塩酸塩OD錠20mg「アメル」

MEMANTINE HCl OD

〈メマンチン塩酸塩口腔内崩壊錠〉

2020年6月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『メマンチン塩酸塩錠5mg、錠10mg、錠20mg、OD錠5mg、OD錠10mg、OD錠20mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2020年2月作成）
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～5) ―― 現行のとおり ―― 6) 完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈 <u>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>	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～5) ―― 略 ――

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

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く改訂

「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項：

メマンチン塩酸塩製剤として国内の副作用症例が集積したため、重大な副作用の項を改訂しました。

以上

これらの情報は、2020年6月に発行予定のDSUNo.290に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189