

令和2年6月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「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 メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「YD」 メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「YD」 メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「YD」 (メマンチン塩酸塩口腔内崩壊錠)

今般、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及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。___:薬生安通知、___:自主改訂)

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前 (部削除)
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ~4) (変更なし)</p> <p>5) 横紋筋融解症 (頻度不明) 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>6) <u>完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈 (頻度不明)</u> <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 (1) 重大な副作用 1) ~4) (省略)</p> <p>5) 横紋筋融解症 (頻度不明) 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和2年6月16日付)に基づき、「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」の追記

メマンチン塩酸塩の国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切であると判断されました。

・「重大な副作用」の「急性腎不全」を「急性腎障害」へ記載整備。

従来、添付文書で使用されてきた「急性腎不全」の用語について、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更されたため、記載を整備致しました。(医薬品・医療機器等安全性情報 No.341 P16-17 に基づく)

⇒裏面もご覧下さい。

—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。—

〈参考〉

DSU No.290 (2020年7月発行) 掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、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」にご登録頂きますと、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。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上