

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年6・7月



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「ケミファ」

メマンチン塩酸塩OD錠10mg「ケミファ」

メマンチン塩酸塩OD錠15mg「ケミファ」

メマンチン塩酸塩OD錠20mg「ケミファ」

メマンチン塩酸塩口腔内崩壊錠

劇薬
処方箋医薬品

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和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、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2020年6月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～5)省略（現行通り） 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></p>	<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～5)省略</p>

<改訂理由>

メマンチン塩酸塩製剤として国内症例が集積したことから、改訂することが適切と判断されました。

薬価基準収載後は、改訂内容を踏まえ、ご使用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。

以上

● DSU の掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.290（2020年7月）に掲載される予定です。

● 改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・ 日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://www.nc-medical.com/>)
- ・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

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。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)