

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年6月



製造販売元  
日本薬品工業株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

発売元  
クラシエ薬品株式会社  
東京都港区海岸3-20-20(郵便番号 108-8080)

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「クラシエ」

メマンチン塩酸塩OD錠10mg「クラシエ」

メマンチン塩酸塩OD錠15mg「クラシエ」

メマンチン塩酸塩OD錠20mg「クラシエ」

Memantine Hydrochloride OD Tablets 5mg・10mg・15mg・20mg 「Kracie」

メマンチン塩酸塩口腔内崩壊錠

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」の記載内容を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

### < 1. 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 (薬生安通知)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)~5)省略、変更なし</p> <p><u>6)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</p> <p>(1)重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)~5)省略</p>

### < 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、「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。

以上

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No. 290 (2020年7月発行) に掲載される予定です。

改訂後の添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.kampoyu.bi.jp/>)」に掲載されます。併せてご利用ください。