

— 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

2020年6月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

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「日新」

メマンチン塩酸塩OD錠10mg「日新」

メマンチン塩酸塩OD錠15mg「日新」

メマンチン塩酸塩OD錠20mg「日新」

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）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ ____部：追記）

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～ 5) 現行のとおり</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：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>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～ 5) 省略</p> <p>← 追記</p> |

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（2020年6月16日付）に基づく改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU No.290 2020年7月）に掲載される予定です。
最新の医薬品添付文書情報は、PMDA HP「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）、
日本製薬団体連合会 HP（<http://www.fpmaj.gr.jp/>）並びに弊社 HP（<https://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。