

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年6月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

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^{注)}

メマンチン塩酸塩錠5mg「オーハラ」
メマンチン塩酸塩錠10mg「オーハラ」
メマンチン塩酸塩錠20mg「オーハラ」
メマンチン塩酸塩OD錠5mg「オーハラ」
メマンチン塩酸塩OD錠10mg「オーハラ」
メマンチン塩酸塩OD錠20mg「オーハラ」
MEMANTINE HYDROCHLORIDE TABLETS 5mg, 10mg, 20mg OHARA.
MEMANTINE HYDROCHLORIDE OD TABLETS 5mg, 10mg, 20mg OHARA.

(メマンチン塩酸塩製剤)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『メマンチン塩酸塩錠5mg・10mg・20mg、OD錠5mg・10mg・20mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。


1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔____部：追記箇所（薬生安指示）〕

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 4. 副作用 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。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～5) <略：現行どおり> 6) 完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈：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。 (2) その他の副作用 <略：現行どおり>	【使用上の注意】 4. 副作用 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。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～5) <略> (2) その他の副作用 <略>

2. 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）に基づき改訂いたしました。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.290」に掲載されます。
改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」
(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。

 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703