

# Assist

[ 認知症 ]  
アシスト

認知症治療に携わる医療関係者に役立つ情報を提供

薬剤師の方へ

BPSD編

認知症の人とご家族に寄り添う

薬剤師のための

行動・心理症状(BPSD\*)情報

～パーソン・センタード・ケアのために～

\*BPSD: Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia

[監修] 九州大学病院 精神科神経科

診療准教授 小原知之 先生

## 認知症の人の心理的ニーズ<sup>1)</sup>

1) 水野 裕: 認知症の人の経験を探る。山口晴保ほか,  
認知症の人の主観に迫る—真のパーソン・センタード・ケアを目指して—,  
協同医書出版社, 2020, p.84.

メマンチン塩酸塩添付文書

効能又は効果: 中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制



日本標準商品分類番号 | 87119

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<sup>注)</sup>

メマンチン塩酸塩製剤、メマンチン塩酸塩ドライシロップ

薬価基準収載

メマンチン塩酸塩錠 5mg・10mg・20mg「DSEP」

メマンチン塩酸塩OD錠 5mg・10mg・20mg「DSEP」

メマンチン塩酸塩ドライシロップ 2%「DSEP」

MEMANTINE HYDROCHLORIDE TABLETS, OD TABLETS, DRY SYRUP「DSEP」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[ 監修 ] 九州大学病院 精神科神経科 診療准教授 小原知之 先生

認知症には、「中核症状」と「行動・心理症状(BPSD)」の2つの症状があります。中核症状は脳の神経細胞の機能が障害されることによって生じる近時記憶障害、見当識障害、実行機能障害などがあります。BPSDは中核症状に加えて不適切な対応やケアが原因で起こる症状で、環境や性格などが要因となるため、個々の認知症の人であられる症状が異なります。BPSDがほとんどあられない人もいる一方で、強くあられる人もいるため、介護をされているご家族には、中核症状よりもBPSDの症状で悩まれている方が多くいらっしゃいます。薬剤師は、BPSDの症状や対応を知り、薬剤の副作用が要因になっていないかなど多角的な視点で認知症の人やご家族に寄り添うことが大切です。

## BPSDとは

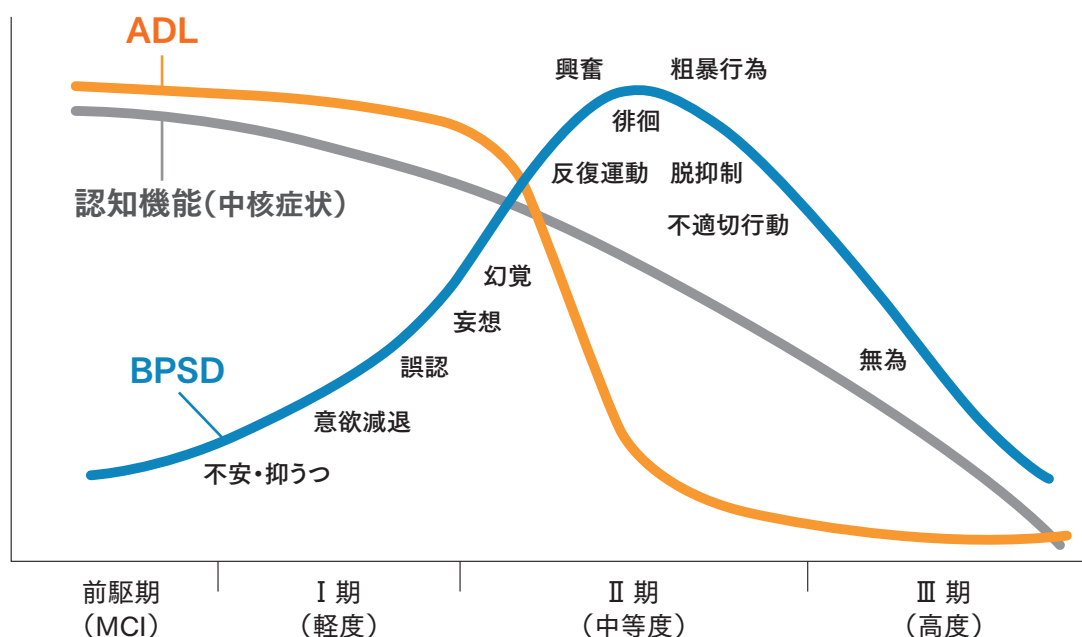
認知症には、「中核症状」と中核症状が原因となって起こる「BPSD」の2つの症状があります<sup>2)</sup>。

BPSDの発現の基礎には、脳機能の変化もありますが、認知症の人の以前の性格や生活環境などの影響も大きく、それゆえにケアの工夫によって症状に改善をもたらす余地があります<sup>3)</sup>。

下の図のように、中核症状の悪化に伴い何らかのBPSDが出現し、中核症状がさらに悪化するとそのBPSDは消失します。つまり、中核症状の程度によりBPSDの症状も変化します。

認知症が原因で生じる介護負担の主たる要因となる日常生活動作(ADL)を保つためには、認知機能の維持とBPSDの抑制が重要です。

### アルツハイマー型認知症の経過と症状の発症時期<sup>3)</sup>



## BPSDの症状<sup>2)</sup>

BPSDには、行動症状(反復行動、粗暴行動など)と心理症状(不安・不眠、妄想、幻覚など)があります。その他に、拒否、抵抗、異食、不潔行為などもあります。

また、BPSDは環境<sup>\*1</sup>や体調の変化をきっかけとして、それまでBPSDがみられなかった人にも出現することがあります。

\*1 同居の開始、転居や施設への入所・退所、死別など

### 行動症状

#### 反復行動

- 予定や行事の確認などの質問を繰り返す
- 同じところを行ったり来たりする
- 財布の開け閉めを繰り返す
- タンスから衣類の出し入れを繰り返す

#### 粗暴行為

- 場面や対人関係にそぐわない暴言や暴力をふるう

### 心理症状

#### 不安

- 以前よりもささいな物事に不安を覚えるようになる
- 「不安である」と言葉にして表現する
- いらいらする
- 落ち着きがなくなり、焦燥感を伴っているように見える

#### 不眠

- 「寝つけない」、「一睡もできない」などの自覚症状が強くなる
- 夜中に頻回にトイレに行く
- 床に就いてから夜中に起き出して物を食べている

#### 妄想

- 大事なものが見つからない時に、誰かに取られた、泥棒に入られたと言いつ出し、周りの人が盗まれていないことを説明しても、受け入れられない

#### 幻覚

- 幻聴には、誰かが自分に話しかけてくるような内容の場合や、踏切や木魚の音、水の流れる音などの声以外の機械的な音や自然界の音の場合もある

公益社団法人 日本薬剤師会, 在宅医療Q&A. 2020. より作図

## BPSDの対処方法

BPSDの対処方法には、薬物によらないアプローチ<sup>\*2</sup>と薬物療法<sup>\*3</sup>とがあり、第一選択としては薬物によらないアプローチを行います。両者の併用によりBPSDの出現を抑制し、程度を緩和することが対処の基本となります<sup>2)</sup>。

認知症にはさまざまな症状があるため、**症状がどのような状況で、どのようにあらわれるのかを確認し、特徴を理解して対処すること**が大切です。

\*2 日常生活のリズムの確立やケアの工夫により、症状を緩和することを目的とするアプローチ

\*3 環境調整を行ってもなお症状や行動が認知症の人に苦痛をもたらしている場合などに、抗不安薬、主に抗精神病薬などを使用

### 薬物によらないアプローチの具体例<sup>4)</sup>

1. 苦痛はないか観察する
2. 対決しようとしたり言い争ったりしない
3. 注意をほかのことに向ける
4. 落ち着いた環境をつくり出す
5. 十分な休息をとる
6. 患者の要望を理解したらそれに応じる
7. 1つひとつの行動の理由を探す

### こんな時には主治医に相談をしましょう<sup>4)</sup>

#### 抗精神病薬投与の結果、認知機能低下などの副作用があらわれた場合

主治医と相談のうえ、用法・用量の検討や、介護の仕方の工夫を行い、副作用からの回復を図りましょう。

2)公益社団法人 日本薬剤師会, 在宅医療Q&A. 2020. 3)西川隆, 神経内科. 72(6) 277-283, 2010.

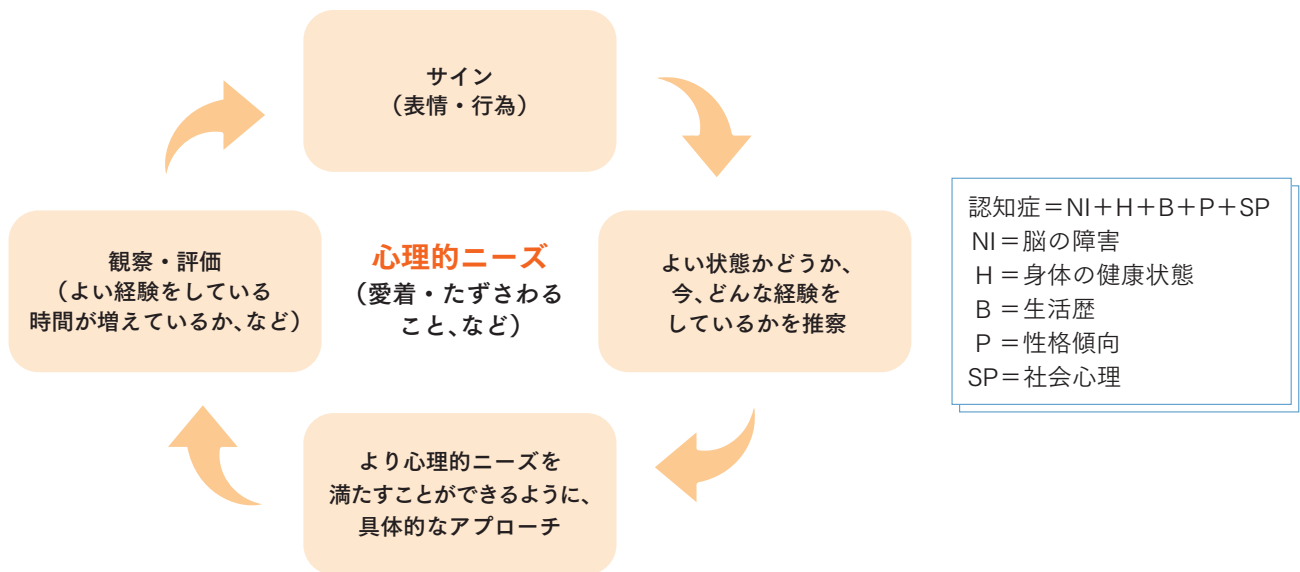
4)久米明人, et al. 認知症 気づける わかる ケアできる Q&A50. 2016.

## パーソン・センタード・ケア

パーソン・センタード・ケアは個々の認知症の人の視点を重視したケアのことで、BPSDを緩和する効果があると報告されています<sup>5)</sup>。

パーソン・センタード・ケアの基本理念は、「その人らしく」暮らせるようにケアすることです。認知症の人と接する際には、下の図のような、認知症の人の心理的ニーズと認知症の5つの要素を念頭に置いて、「その人の立場になって考える」ように心がけることが大切です<sup>1)</sup>。特に、薬剤選択にあたっては、本人の視点に立つことが重要です。

### パーソン・センタード・ケア=心理的ニーズ×認知症の5つの要素<sup>1)</sup>



## コミュニケーションのコツ<sup>4)</sup>

認知症の人は、周りの人とのコミュニケーションを望んでいます。特に、高度認知症の人とのコミュニケーションの際には、言葉を慎重に選ぶことが重要です。非言語のコミュニケーションも大切にし、明るく前向きな笑顔を忘れないように心がけましょう。

### 高度認知症の人とのコミュニケーションのコツ

1. 自分が誰なのかきちんと名乗る
2. 認知症の人を名前と呼ぶ
3. 短く簡単な単語と文章を使う
4. ゆっくりはっきり話す
5. 辛抱強く応答を待つ
6. 必要に応じて質問を繰り返す
7. 質問よりも答えを伝える
8. 曖昧な言葉を避ける

## ご家族に対するBPSDのケア

ご家族の介護に対する負担の中で、「経口与薬の実施・確認」は、「衣服の着脱」や「体位変換する」と同じくらいの負担があります<sup>6)</sup>。

医療従事者を含め周りの人たちにとって、認知症の人だけでなくご家族や介護者の状態にも気を配り、相談に応じることができる体制を整備することが重要な課題です<sup>4)</sup>。

### 介護に対する負担度<sup>6)</sup>

介護項目	負担度
排便の介助	5.0
入浴の介助	5.0
要介護者の問題行動への対応	5.0
外出などの付き添い	4.9
排尿の介助	4.9
移動の付き添い	4.8
要介護者とのコミュニケーション	4.5
衣服の着脱	4.2
体位を変換する	4.1
経口与薬の実施・確認	4.0
外用薬(湿布・塗り薬など)の実施・確認	4.0
食事を食べやすく切る、すりつぶす	3.9
整容(爪切り、髭剃りなど)	3.9
寝具を整える	3.6
環境の整備(窓・カーテンの開閉など)	3.5
洗面の介助	3.5
顔や手をタオルで拭く	3.2

(n=404)



### ご家族との会話例<sup>4)</sup>

ご家族

「認知症の家族を介護していて、つい腹を立ててしまいます。怒らないようにする方法はありますか？」

薬剤師

「お気持ちはよくわかります。腹立たしいことも多いと思いますが、よく頑張って介護をされていますね。写真や音楽などで昔を思い出すと、怒りが収まることがありますので、よかったら試してみてください。」

解説

ご家族から相談を受けた場合は、「その気持ちはよくわかりますよ。介護で腹立たしく思うことがあるのはあなただけではありませんよ。」と共感の気持ちを示すことが大切です。また、怒らないようにするには写真や音楽が効果的です。

「皆さんが若かったころに撮った写真などを、よく見えるところに貼ってみてはいかがですか」とお勧めしてみましょう。写真を見ると「お母さん、こんなに素敵だったんだな」、「自分も面倒をかけたな」と思い、怒りが少し収まる場合があります。

また、そのころに歌っていた歌と一緒に歌ったり、聴いたりすることで、穏やかに過ごせることもあります。

1)水野 裕：認知症の人の経験を探る。山口晴保ほか、認知症の人の主観に迫る一真のパーソン・センタード・ケアを目指して一、協同医書出版社、2020、p.98。

4)久米明人、山村恵子、認知症 気づける わかるケアできる Q&A50。2016。

5)Cheng P, et al. International Journal of Environmental Research and Public Health 15(3) 498, 2018.

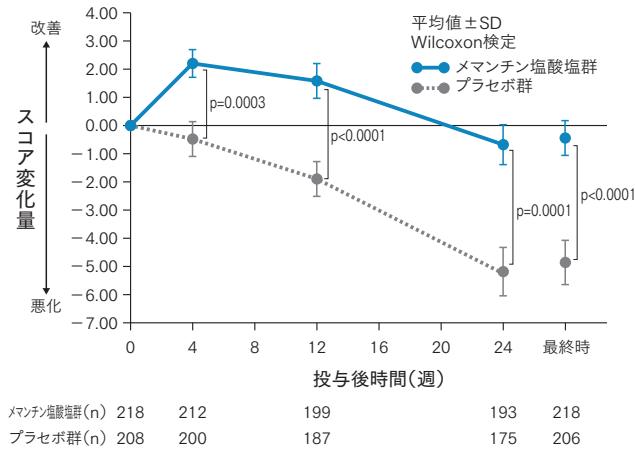
6)今井幸充、治療。87(2) 433, 2005。

# メマンチン塩酸塩は単独投与において 認知機能障害及びBPSDを改善又はその進行を抑制しました<sup>7,8)</sup>

「禁忌を含む使用上の注意」等はDI頁をご参照ください。

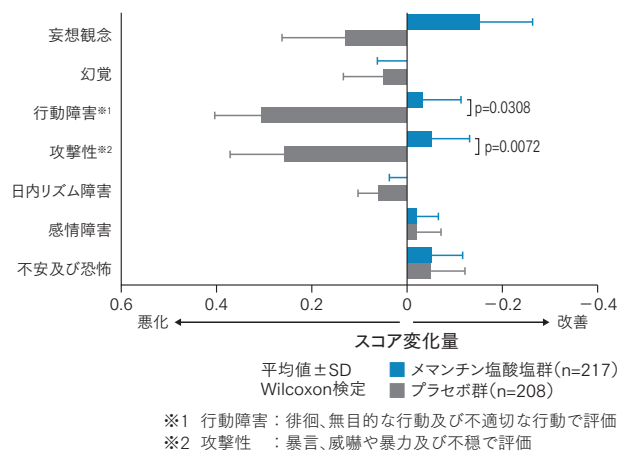
## 認知機能評価スコア変化量の推移 (SBI-J)【主要評価項目】

投与後4、12、24週及び最終時において、メマンチン塩酸塩群はプラセボ群に対して有意に進行を抑制した。(投与後4週：p=0.0003、12週：p<0.0001、24週：p=0.0001、最終時：p<0.0001、いずれもWilcoxon検定)



## 認知機能評価領域別スコア変化量 (Behave-AD)【その他の評価項目】

行動障害<sup>\*1</sup>及び攻撃性<sup>\*2</sup>において、メマンチン塩酸塩群はプラセボ群に対して有意差が認められた。(行動障害：p=0.0308、攻撃性：p=0.0072、いずれもWilcoxon検定)



## 安全性

有害事象はメマンチン塩酸塩群221例中180例(81.4%)、プラセボ群211例中167例(79.1%)に認められた。主な有害事象はメマンチン塩酸塩群で鼻咽頭炎32例(14.5%)、便秘30例(13.6%)、転倒・転落25例(11.3%)、プラセボ群で鼻咽頭炎42例(19.9%)、転倒・転落25例(11.8%)、便秘23例(10.9%)であった。

	メマンチン塩酸塩群 (221例)	プラセボ群 (211例)
重篤な有害事象	26例(11.8%)：大腿骨頸部骨折4例(1.8%)、巣径ヘルニアと肺炎各3例(1.4%)など	24例(11.4%)：肺炎4例(1.9%)など
投与中止に至った有害事象	15例(6.8%)	13例(6.2%)
死亡に至った有害事象	5例：前立腺癌、横行結腸癌(結腸癌)・肺炎・敗血症 <sup>*1</sup> ・播種性血管内凝固症候群(播種性血管内凝固) <sup>*1</sup> 、急性脾炎、腹部大動脈瘤破裂(大動脈瘤破裂)、真菌感染	2例：肺炎・多臓器不全・DIC(播種性血管内凝固)、溺死

\*1 発現日が追跡調査期間終了後であるため、有害事象の集計には含まれていない。

**目的** 認知症患者の中核症状及び高度に障害された患者の認知機能の評価

**対象** 中等度から高度アルツハイマー型認知症患者<sup>\*2</sup> 432例  
有効性解析対象集団(FAS)：426例(メマンチン塩酸塩群 218例、プラセボ群 208例)  
安全性解析対象集団：432例(メマンチン塩酸塩群 221例、プラセボ群 211例)

**方法** メマンチン塩酸塩20mg(5mg/日、10mg/日及び15mg/日)をそれぞれ順に1週間投与後、20mg/日を21週間投与(計24週間投与)もしくはプラセボを24週間投与する二重盲検比較試験を実施した。

**評価項目** ・SIB-J<sup>\*3</sup>(認知機能の評価スケール)【主要評価項目】  
・Modified CIBIC plus-J(全般的臨床症状の評価スケール)：[下位尺度]Behave-AD<sup>\*4</sup>(行動・心理症状の評価するスケール)【その他の評価項目】 など

**解析方法** 有効性解析は、FAS に対してOC 解析<sup>\*5</sup>とLOCF 解析<sup>\*6</sup>を用い、主要な解析はOC 解析とした。下位尺度における投与群間の差はWilcoxon 検定を用いて検討した。

\*2 MMSEスコア：5点以上14点以下、FASTステージ：6a以上7a以下、\*3 The severe impairment battery-Japanese version、

\*4 Behavioral pathology in alzheimer's disease、\*5 投与24週後の評価がなされた症例のみで解析、

\*6 投与24週後の評価が欠測した場合、それ以前の利用可能な最終評価を投与24週後の評価として用いる解析



# 認知症の人とご家族との コミュニケーションツールと認知症情報サイトのご紹介

## コミュニケーションツール

認知症の人向け



ご家族向け



## 認知症情報サイト

認知症情報サイト

**Assist** アシスト

認知症治療に携わる医療関係者や認知症の人やご家族向けに  
役立つ情報を豊富にご用意しています。

アクセス方法



1 第一三共エスファコーポレート  
サイトの「医療関係者向けサイト」を  
クリックしてください。

2 「医療関係者向けサイト」TOPの  
右上のパナーをクリックしてください。

3 **Assist**のTOPページからさまざまな  
コンテンツをご覧いただけます。



エスファ 認知症

検索

<https://med2.daiichisankyo-ep.co.jp/dementia/>



### お問い合わせ

製品情報に関するお問い合わせ  
受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

☎ 0120-100-601

フリーダイヤルがご使用いただけない場合 ☎ 03-3548-2218

緊急性を要する受付時間外 (夜間・休日) の  
製品に関する医療関係者からのお問い合わせ  
受付時間: 平日午後5時30分~翌午前9時00分及び土、日、祝日、弊社休日

☎ 0120-856-838



第一三共エスファ株式会社

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp>

メマンチン塩酸塩錠5mg「DSEP」/錠10mg「DSEP」/錠20mg「DSEP」

メマンチン塩酸塩OD錠5mg「DSEP」/OD錠10mg「DSEP」/OD錠20mg「DSEP」 Drug Information

(一般名/メマンチン塩酸塩)

規制区分	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
貯法	室温保存
有効期間	3年

	承認番号	薬価収載	販売開始
錠5mg	30200AMX00241	2020年6月	2020年6月
錠10mg	30200AMX00242	2020年6月	2020年6月
錠20mg	30200AMX00243	2020年6月	2020年6月
OD錠5mg	30200AMX00244	2020年6月	2020年6月
OD錠10mg	30200AMX00245	2020年6月	2020年6月
OD錠20mg	30200AMX00246	2020年6月	2020年6月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
メマンチン塩酸塩錠5mg「DSEP」	1錠中メマンチン塩酸塩5mg	乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、三酸化鉄、カルナウバロウ
メマンチン塩酸塩錠10mg「DSEP」	1錠中メマンチン塩酸塩10mg	乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ
メマンチン塩酸塩錠20mg「DSEP」	1錠中メマンチン塩酸塩20mg	
メマンチン塩酸塩OD錠5mg「DSEP」	1錠中メマンチン塩酸塩5mg	D-マンニトール、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、アルファー化デンプン、クロスボビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、クエン酸トリエチル、タルク、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸マグネシウム、三酸化鉄、香料
メマンチン塩酸塩OD錠10mg「DSEP」	1錠中メマンチン塩酸塩10mg	D-マンニトール、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、アルファー化デンプン、クロスボビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、クエン酸トリエチル、タルク、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸マグネシウム、黄色三酸化鉄、香料
メマンチン塩酸塩OD錠20mg「DSEP」	1錠中メマンチン塩酸塩20mg	D-マンニトール、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、アルファー化デンプン、クロスボビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、クエン酸トリエチル、タルク、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸マグネシウム、香料

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形		
			大きさ(mm)	厚さ(mm)	重さ(mg)
メマンチン塩酸塩錠5mg「DSEP」	フィルムコーティング錠	淡赤色～帯黄 淡赤色			
			6.1(直径)	約2.7	約84
メマンチン塩酸塩錠10mg「DSEP」	フィルムコーティング錠	白色～帯黄 白色			
			7.1(直径)	約3.1	約130
メマンチン塩酸塩錠20mg「DSEP」	フィルムコーティング錠(楕円形・割線入)	白色～帯黄 白色			
			12.1(長径) 6.1(短径)	約4.4	約259
メマンチン塩酸塩OD錠5mg「DSEP」	素錠(口腔内崩壊錠)	淡赤 白色			
			6.1(直径)	約3.2	約85
メマンチン塩酸塩OD錠10mg「DSEP」	素錠(口腔内崩壊錠)	淡黄 白色			
			7.6(直径)	約3.6	約140

メマンチン塩酸塩OD錠20mg「DSEP」	素錠(口腔内崩壊錠・割線入)	白色～帯黄 白色			
			9.1(直径)	約4.9	約280

4. 効能又は効果

中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

5. 効能又は効果に関連する注意

- アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。
- 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
- アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。
- 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。

6. 用法及び用量

通常、成人にはメマンチン塩酸塩として1日1回5mgから開始し、1週間に5mgずつ増量し、維持量として1日1回20mgを経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 1日1回5mgからの漸増投与は、副作用の発現を抑える目的であるので、維持量まで増量すること。
- 高度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス値:30mL/min未満)のある患者には、患者の状態を観察しながら慎重に投与し、維持量は1日1回10mgとすること。[9.2.1、16.6.1 参照]
- 医療従事者、家族等の管理の下で投与すること。

8. 重要な基本的注意

- 投与開始初期においてめまい、傾眠が認められることがある。また、これらの症状により転倒等を伴うことがあるため、十分に注意すること。
- 通常、中等度及び高度アルツハイマー型認知症では、自動車の運転等危険を伴う機械の操作能力が低下することがある。また、本剤により、めまい、傾眠等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
- 本剤投与により効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 合併症・既往歴等のある患者
  - てんかん又は痙攣の既往のある患者
 

発作を誘発又は悪化させることがある。
  - 尿pHを上昇させる因子(尿細管性アシドーシス、重症の尿路感染等)を有する患者
 

尿のアルカリ化により本剤の尿中排泄率が低下し、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。[10.2、16.5 参照]
- 腎機能障害患者
 

本剤は腎排泄型の薬剤であり、排泄が遅延する。[16.6.1 参照]

  - 高度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス値:30mL/min未満)のある患者
 

[7.2 参照]
- 肝機能障害患者
  - 高度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者
 

臨床試験では除外されている。
- 妊婦
 

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(ウサギ)で胎児への移行が認められている。また、動物実験(ラット)で胎児及び出生児の体重増加抑制が認められている。[16.3.3 参照]
- 授乳婦
 

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)で、乳汁中への移行が認められている。[16.3.3 参照]
- 小児等
 

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。



## 10. 相互作用

### 10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ドパミン作動薬 レボドパ等	ドパミン作動薬の作用を増強させるおそれがある。	本剤のNMDA(N-メチル-D-アスパラギン酸)受容体拮抗作用が、ドパミン遊離を促進させる可能性がある。
ヒドロクロロチアジド [16.7 参照]	ヒドロクロロチアジドの血中濃度を低下させる。	機序は不明である。
腎尿細管分泌(カチオン輸送系)により排泄される薬剤 シメチジン等	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤の一部が尿細管分泌(カチオン輸送系)により排泄されるため、同じ輸送系を介する薬剤と競合する可能性がある。
尿アルカリ化を起こす薬剤 アセタゾラミド等 [9.1.2、16.5 参照]	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	尿のアルカリ化により、本剤の尿中排泄率が低下するため。
NMDA受容体拮抗作用を有する薬剤 アマタジン塩酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物等	相互に作用を増強させるおそれがある。	両薬剤ともNMDA受容体拮抗作用を有するため。

## 11. 副作用

次の副作用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。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 痙攣(0.3%)

#### 11.1.2 失神(頻度不明)、意識消失(頻度不明)

#### 11.1.3 精神症状

激越(0.2%)、攻撃性(0.1%)、妄想(0.1%)、幻覚(頻度不明)、錯乱(頻度不明)、せん妄(頻度不明)等があらわれることがある。

#### 11.1.4 肝機能障害(頻度不明)、黄疸(頻度不明)

AST、ALT、ALP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。

#### 11.1.5 横紋筋融解症(頻度不明)

筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれることがある。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。

#### 11.1.6 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)

### 11.2 その他の副作用

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹	顔面浮腫、眼瞼浮腫
精神神経系	めまい、頭痛	傾眠、不眠、徘徊、不穏、易怒性、不安	歩行障害、不随意運動(振戦、チック、ジスキネジー等)、活動性低下、鎮静
腎臓		頻尿、尿失禁、尿潜血、BUN上昇	
肝臓	肝機能異常		
消化器	便秘、食欲不振	消化管潰瘍、悪心、嘔吐、下痢、便失禁	
循環器	血圧上昇	血圧低下、上室性期外収縮	
その他	血糖値上昇、転倒、浮腫、体重減少、CK上昇	貧血、倦怠感、発熱、コレステロール上昇、トリグリセリド上昇	脱力感

## 13. 過量投与

### 13.1 症状

メマンチン塩酸塩400mg服用患者において、不穏、幻視、痙攣、傾眠、昏迷、意識消失等があらわれ、また、メマンチン塩酸塩2,000mg服用患者において、昏睡、複視及び激越があらわれ、それぞれ回復したとの報告がある(外国人における報告)。

### 13.2 処置

尿の酸性化により、僅かに排泄が促進したとの報告がある。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

#### <製剤共通>

#### 14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

#### <OD錠>

#### 14.1.2 舌の上のせて唾液を潤滑させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

#### 14.1.3 寝たまゝの状態では、水なしで服用させないこと。

## 15. その他の注意

### 15.2 非臨床試験に基づく情報

ラットの高用量投与実験(メマンチン塩酸塩100mg/kg単回経口投与、25mg/kg/日以上14日間反復経口投与、又は100mg/kg/日14日間混餌投与)において、脳梁膨大皮質及び帯状回皮質に神経細胞の空胞化又は壊死が認められた。

## 20. 取扱い上の注意

#### <OD錠>

#### 20.1 アルミビロー又はプラスチックボトル開封後は湿気を避けて保存すること。

#### 20.2 製剤の特性上、吸湿により錠剤表面がざらつくことがある。

#### 20.3 5mg錠、10mg錠は、それぞれ錠剤表面に使用色素による赤色、黄色の斑点がみられることがある。

## 22. 包装

#### <メマンチン塩酸塩錠5mg[DSEP]>

(プラスチックボトル:バラ) 100錠

(PTP) 14錠(14錠×1) 56錠(14錠×4)

#### <メマンチン塩酸塩錠10mg[DSEP]>

(プラスチックボトル:バラ) 100錠

(PTP) 14錠(14錠×1) 56錠(14錠×4)

#### <メマンチン塩酸塩錠20mg[DSEP]>

(プラスチックボトル:バラ) 100錠

(PTP) 56錠(14錠×4) 112錠(14錠×8)

#### <メマンチン塩酸塩OD錠5mg[DSEP]>

(プラスチックボトル:バラ:乾燥剤入り) 100錠

(PTP:乾燥剤入り) 14錠(14錠×1) 56錠(14錠×4)

#### <メマンチン塩酸塩OD錠10mg[DSEP]>

(プラスチックボトル:バラ:乾燥剤入り) 100錠

(PTP:乾燥剤入り) 14錠(14錠×1) 56錠(14錠×4)

#### <メマンチン塩酸塩OD錠20mg[DSEP]>

(プラスチックボトル:バラ:乾燥剤入り) 100錠

(PTP:乾燥剤入り) 56錠(14錠×4) 112錠(14錠×8)

# メマンチン塩酸塩ドライシロップ2%「DSEP」 Drug Information

(一般名/メマンチン塩酸塩)

規制区分	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
貯法	室温保存
有効期間	3年

承認番号	薬価収載	販売開始
30200AMX00793	2020年12月	2020年12月

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
メマンチン塩酸塩 ドライシロップ2% 「DSEP」	1g中 メマンチン 塩酸塩20mg	D-マンニトール、カルメロースカルシウム、 乾燥メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル 硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、アスパ ルテム(L-フェニルアラニン化合物)、ヒド ロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸

### 3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色
メマンチン塩酸塩 ドライシロップ2% 「DSEP」	微細な粒又は粉末	白色～微黄白色

## 4. 効能又は効果

中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

## 5. 効能又は効果に関連する注意

- アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。
- 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
- アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。
- 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。

## 6. 用法及び用量

通常、成人にはメマンチン塩酸塩として1日1回5mgから開始し、1週間に5mgずつ増量し、維持量として1日1回20mgを経口投与する。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 各有効成分に対するドライシロップとしての用量は次のとおりである。

有効成分	ドライシロップ
5mg	0.25g
10mg	0.5g
15mg	0.75g
20mg	1.0g

- 1日1回5mg(本剤0.25g)からの漸増投与は、副作用の発現を抑える目的であるので、維持量まで増量すること。
- 高度の腎機能障害(クレアチンクリアランス値:30mL/min未満)のある患者には、患者の状態を観察しながら慎重に投与し、維持量は1日1回10mg(本剤0.5g)とすること。[9.2.1、16.6.1 参照]
- 医療従事者、家族等の管理の下で投与すること。

## 8. 重要な基本的注意

- 投与開始初期においてめまい、傾眠が認められることがある。また、これらの症状により転倒等を伴うことがあるため、十分に注意すること。
- 通常、中等度及び高度アルツハイマー型認知症では、自動車の運転等危険を伴う機械の操作能力が低下することがある。また、本剤により、めまい、傾眠等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
- 本剤投与により効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1.1 てんかん又は痙攣の既往のある患者

発作を誘発又は悪化させることがある。

#### 9.1.2 尿pHを上昇させる因子(尿管管性アシドーシス、重症の尿路感染等)を有する患者

尿のアルカリ化により本剤の尿中排泄率が低下し、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。[10.2、16.5 参照]

### 9.2 腎機能障害患者

本剤は腎排泄型の薬剤であり、排泄が遅延する。[16.6.1 参照]

#### 9.2.1 高度の腎機能障害(クレアチンクリアランス値:30mL/min未満)のある患者

[7.3 参照]

### 9.3 肝機能障害患者

#### 9.3.1 高度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者

臨床試験では除外されている。

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(ウサギ)で胎児への移行が認められている。また、動物実験(ラット)で胎児及び出生児の体重増加抑制が認められている。[16.3.3 参照]

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)で、乳汁中への移行が認められている。[16.3.3 参照]

### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 10. 相互作用

### 10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ドパミン作動薬 レボドパ等	ドパミン作動薬の作用を増強させるおそれがある。	本剤のNMDA(N-メチル-D-アスパラギン酸)受容体拮抗作用が、ドパミン遊離を促進させる可能性がある。
ヒドロクロロチアジド [16.7 参照]	ヒドロクロロチアジドの血中濃度を低下させる。	機序は不明である。
腎尿細管分泌(カチオン輸送系)により排泄される薬剤 シメチジン等	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤の一部が尿細管分泌(カチオン輸送系)により排泄されるため、同じ輸送系を介する薬剤と競合する可能性がある。
尿アルカリ化を起こす薬剤 アセタゾラミド等 [9.1.2、16.5 参照]	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	尿のアルカリ化により、本剤の尿中排泄率が低下するため。
NMDA受容体拮抗作用を有する薬剤 アマタジン塩酸塩、 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物等	相互に作用を増強させるおそれがある。	両薬剤ともNMDA受容体拮抗作用を有するため。

## 11. 副作用

次の副作用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。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 痙攣(0.3%)

#### 11.1.2 失神(頻度不明)、意識消失(頻度不明)

#### 11.1.3 精神症状

激越(0.2%)、攻撃性(0.1%)、妄想(0.1%)、幻覚(頻度不明)、錯乱(頻度不明)、せん妄(頻度不明)等があらわれることがある。

#### 11.1.4 肝機能障害(頻度不明)、黄疸(頻度不明)

AST、ALT、ALP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。

#### 11.1.5 横紋筋融解症(頻度不明)

筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれることがある。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。

#### 11.1.6 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)

### 11.2 その他の副作用

	1~5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹	顔面浮腫、眼瞼浮腫
精神神経系	めまい、頭痛	傾眠、不眠、徘徊、不穏、易怒性、不安	歩行障害、不随意運動(振戦、チック、ジスキネジー等)、活動性低下、鎮静
腎臓		頻尿、尿失禁、尿潜血、BUN上昇	
肝臓	肝機能異常		
消化器	便秘、食欲不振	消化管潰瘍、悪心、嘔吐、下痢、便失禁	
循環器	血圧上昇	血圧低下、 上室性期外収縮	

その他	血糖値上昇、転倒、浮腫、体重減少、CK上昇	貧血、倦怠感、発熱、コレステロール上昇、トリグリセリド上昇	脱力感
-----	-----------------------	-------------------------------	-----

### 13. 過量投与

#### 13.1 症状

メマンチン塩酸塩400mg服用患者において、不穏、幻視、痙攣、傾眠、昏迷、意識消失等があらわれ、また、メマンチン塩酸塩2,000mg服用患者において、昏睡、複視及び激越があらわれ、それぞれ回復したとの報告がある(外国人における報告)。

#### 13.2 処置

尿の酸性化により、僅かに排泄が促進したとの報告がある。

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

本剤は、服用直前に水に懸濁し速やかに服用するが、粉末のまま水とともに服用することもできる。

### 15. その他の注意

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

ラットの高用量投与実験(メマンチン塩酸塩100mg/kg単回経口投与、25mg/kg/日以上14日間反復経口投与、又は100mg/kg/日14日間混餌投与)において、脳梁膨大皮質及び帯状回皮質に神経細胞の空胞化又は壊死が認められた。

### 20. 取扱い上の注意

分包又はプラスチックボトル開封後は湿気を避けて保存すること。


### 22. 包装

(分包) 0.25g×14包 0.5g×14包 1g×56包  
(プラスチックボトル:乾燥剤入り) 100g

●詳細は電子化された添付文書(電子添文)をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。

2020年12月改訂(第2版)  
2020年8月作成(第1版)

[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  **0120-100-601** 受付時間:平日9:00～17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付  **0120-856-838** 受付時間:平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元(文献請求先及び問い合わせ先)

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1