

使用上の注意改訂のお知らせ

NMDA 受容体拮抗アルツハイマー型認知症治療剤

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

メマンチン塩酸塩製剤

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

2020年6月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「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
《厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（以下、薬生安通知）》。

2. 改訂内容〔（ ）薬生安通知〕

改訂後	改訂前
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～5) 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（頻度不明）：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>	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～5) 略

流通在庫の関係から、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数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

3. 改訂理由

国内でメマンチン塩酸塩との関連性が否定できない重篤な「徐脈性不整脈」関連の報告が集積したことから、「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。

以下に症例の概要を掲載しておりますので、ご参照ください。

症例の概要

【症例1】

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男 70代	高次脳機能障害 (アルツハイマー型認知症、 胃食道逆流性疾患、 大脳機能障害、 症候性てんかん、 インフルエンザ脳症、 高血圧、2型糖尿病)	5mg 8日間	完全房室ブロック 投与開始日	高次脳機能障害に対してメマリー5mg経口投与開始。 心疾患の既往は無し。
		10mg 7日間	投与9日目	メマリー10mgに増量。
		20mg 45日間	投与16日目	メマリー20mgに増量。
			投与30日目	脈拍数：82r/min
			投与33日目 (発現日)	徐脈出現(以後継続)。脈拍数：50r/min
			投与35日目	脈拍数：44r/min
			投与37日目	脈拍数：41r/min
			投与43日目	脈拍数：39r/min
			投与52日目	心電図上は完全房室ブロックであり、循環器科医師よりペースメーカー適応と診断。手術日程決定。
			投与53日目	副作用を疑いミアンセリン塩酸塩錠中止するも症状改善なし。脈拍数：43r/min
			投与54日目	クロルプロマジン塩酸塩錠減量するが症状改善なし。
			投与60日目 (投与中止日)	メマリー投与中止。脈拍数：36r/min
			投与中止1日後	徐脈改善。転帰は回復。
			投与中止2日後	脈拍数：70r/min
	投与中止5日後	循環器科再診。洞調律に戻っており、薬剤性の可能性もあると返答を受ける。ペースメーカー中止。		
	投与中止21日後	症状発現なし。		
併用薬：フルスルチアミン、レベチラセタム、酸化マグネシウム、ランソプラゾール、シタグリプチンリン酸塩水和物、アロプリノール、モサプリドクエン酸塩水和物、アムロジピンベシル酸塩、ミアンセリン塩酸塩、クロルプロマジン塩酸塩				

【症例2】

患者		副作用		
性・年齢	使用理由 (合併症)	1日投与量 投与期間	経過及び処置	
男 70代	前頭側頭型認知症 (慢性腎不全、高血圧、 糖尿病、腎機能障害、 腹部大動脈瘤、 大動脈人工血管代替、 花粉症)	5mg 8日間 10mg 7日間 15mg 7日間	徐脈 投与45日前 投与開始日 投与9日目 投与16日目 投与21日目 投与22日目 (投与中止日) 投与中止1日後 投与中止12日後	前頭側頭型認知症のため、報告施設に入院(入院前より慢性腎不全あり)。 前頭側頭型認知症に対し、メマリー(5mg, 1日1回)投与開始。 メマリー10mgに増量。 メマリー15mgに増量。 夜より足下のふらつきあり。 足下のふらつきにより歩くこともできなかった。意識は清明で疎通はスムーズだが、朝の検温で血圧低下と徐脈(収縮期血圧70台単位なし、40bpm)が見られた。心電図は心拍数40台単位なしのjunctional rhythm。ドパミン塩酸塩投与開始。内服薬は全て投与中止。 低血圧、徐脈は回復。 ドパミン塩酸塩中止するも、血圧、脈拍問題なし。
併用薬：酸化マグネシウム、アムロジピンベシル酸塩、アルファカルシドール、ボノプラザンフマル酸塩、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液、フェブキソスタット、メコバラミン、ミルタザピン、ロスバスタチンカルシウム、ポリスチレンスルホン酸カルシウム、アスピリン、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物、抑肝散、スボレキサント、リナグリプチン、アスピリン・ダイアルミネート				

☆最新の添付文書情報は、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>) もしくは弊社ホームページ (<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、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>)



【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

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