

別紙 1

【薬効分類】 1 1 9 その他の中枢神経系用薬

【医薬品名】 メマンチン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈：</u> <u>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</u> <u>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</u> <u>投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>完全房室ブロック、高度な洞徐脈等の徐脈性不整脈</u>