

商品名 メマンチン塩酸塩OD錠20mg「ケミファ」 添付文書情報

一般名	メマンチン塩酸塩20mg口腔内崩壊錠	薬価	46.30
規格	20mg 1錠	区分	(劇)
製造メーカー	日本ケミファ	販売メーカー	日本ケミファ 日本薬品
薬効	1. 神経系及び感覚器官用医薬品 11. 中枢神経系用薬 119. その他の中枢神経系用薬 1190. その他の中枢神経系用薬		

メマンチン塩酸塩OD錠20mg「ケミファ」の用法・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。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 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。
2. 高度腎機能障害（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。
3. 医療従事者、家族等の管理の下で投与すること。

メマンチン塩酸塩OD錠20mg「ケミファ」の効能・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。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。

メマンチン塩酸塩OD錠20mg「ケミファ」の副作用

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。

1. 重大な副作用：

- 1) 痙攣（0.3%）。
 - 2) 失神（頻度不明）、意識消失（頻度不明）。
 - 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）等があることがある。
 - 4) 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害があることがある。
 - 5) 横紋筋融解症（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇及び尿中ミオグロビン上昇等があることがある。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。
 - 6) 完全房室ブロック、高度洞徐脈等の徐脈性不整脈（頻度不明）。
2. その他の副作用：
- [1] 過敏症：（1%未満）発疹、（頻度不明）顔面浮腫、眼瞼浮腫。
 - [2] 精神神経系：（1～5%未満）めまい、頭痛、（1%未満）傾眠、不眠、徘徊、不穏、易怒性、不安、（頻度不明）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。
 - [3] 腎臓：（1%未満）頻尿、尿失禁、尿潜血、BUN上昇。
 - [4] 肝臓：（1～5%未満）肝機能異常。
 - [5] 消化器：（1～5%未満）便秘、食欲不振、（1%未満）消化管潰瘍、悪心、嘔吐、下痢、便失禁。
 - [6] 循環器：（1～5%未満）血圧上昇、（1%未満）血圧低下、上室性期外収縮。
 - [7] その他：（1～5%未満）血糖値上昇、転倒、浮腫、体重減少、CK上昇、（1%未満）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、（頻度不明）脱力感。

メマンチン塩酸塩OD錠20mg「ケミファ」の使用上の注意

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 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、めまい、傾眠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。
2. 通常、中等度・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し、また本剤により眩暈、傾眠等が現れることがあるので本剤投与中の患者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。
3. 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。

【合併症・既往歴等のある患者】

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。
2. 尿pHを上昇させる因子を有する患者（尿細管性アシドーシス、重症尿路感染等）：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。

【腎機能障害患者】

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。

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

【肝機能障害患者】

1) 高度肝機能障害＜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）で胎仔への移行が認められており、また、動物実験（ラット）で胎仔体重増加抑制及び出生仔体重増加抑制が認められている）。

【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）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] 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）〕。
- [2] ヒドロクロロチアジド〔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）〕。
- [3] 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（本剤は一部が尿細管分泌（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）〕。
- [4] 尿アルカリ化を起こす薬剤（アセタゾラミド等）〔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）〕。
- [5] NMDA受容体拮抗作用を有する薬剤（アマンタジン塩酸塩、デキストロメトर्फェ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）〕。

【過量投与】

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2000mg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）。
2. 処置：過量投与時、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。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：

- 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）。
- 2) 舌の上のにのせて唾液を浸潤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）。

3) 寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

【その他の注意】

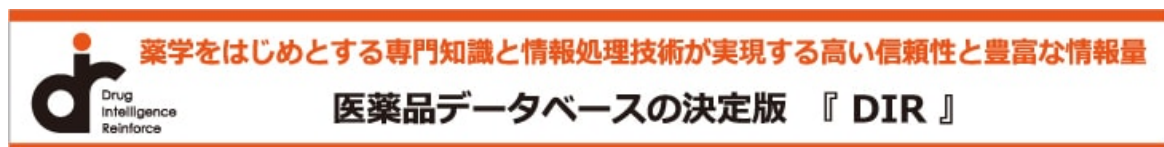
2. 非臨床試験に基づく情報：ラットの高用量投与実験（メマンチン塩酸塩100mg/kg単回経口投与、25mg/kg/日以上14日間反復経口投与、又は100mg/kg/日14日間混餌投与）において、脳梁膨大皮質神経細胞空胞化又は脳梁膨大皮質神経細胞壊死及び帯状回皮質神経細胞空胞化又は帯状回皮質神経細胞壊死が認められた。

【取扱い上の注意】

1. アルミピ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。
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。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.