

ガランタミン臭化水素酸塩の「使用上の注意」の改訂について

| 成分名 該当商品名 | 成分名 | 該当商品名（承認取得者） |
|----------------------------------|--|---|
| | ガランタミン臭化水素酸塩 | レミニール錠 4mg、同錠 8mg、同錠 12mg、同 OD 錠 4mg、同 OD 錠 8mg、同 OD 錠 12mg、同内用液 4mg/mL（ヤンセンファーマ株式会社） |
| 効能・効果 | 軽度及び中等度の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 | |
| 改訂の概要 | 「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」を追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | 国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 | |
| 直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】 | 横紋筋融解症関連症例 6 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】 | |