

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】	