

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

アルツハイマー型認知症治療剤
ガランタミン臭化水素酸塩口腔内崩壊錠

2024年4月-5月

ガランタミンOD錠4mg「JG」

ガランタミンOD錠8mg「JG」

ガランタミンOD錠12mg「JG」

Galantamine OD Tablets

製造販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ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. 改訂内容

相互作用相手薬の販売中止のため、「併用注意」の項より、「アクラトニウム」を削除いたしました。

2. 改訂箇所(抜粋)

(削除箇所:)

改訂後	改訂前																		
<p>10. 相互作用 本剤は主としてCYP2D6及びCYP3A4により代謝される。</p> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>コリン作動薬 アセチルコリン ベタネコール等</td><td><変更なし></td><td><変更なし></td></tr><tr><td>コリンエステラーゼ阻害剤 ネオスチグミン等</td><td><変更なし></td><td><変更なし></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	コリン作動薬 アセチルコリン ベタネコール等	<変更なし>	<変更なし>	コリンエステラーゼ阻害剤 ネオスチグミン等	<変更なし>	<変更なし>	<p>10. 相互作用 本剤は主としてCYP2D6及びCYP3A4により代謝される。</p> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>コリン作動薬 アセチルコリン ベタネコール アクラトニウム等</td><td><省略></td><td><省略></td></tr><tr><td>コリンエステラーゼ阻害剤 ネオスチグミン等</td><td><省略></td><td><省略></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	コリン作動薬 アセチルコリン ベタネコール アクラトニウム等	<省略>	<省略>	コリンエステラーゼ阻害剤 ネオスチグミン等	<省略>	<省略>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
コリン作動薬 アセチルコリン ベタネコール等	<変更なし>	<変更なし>																	
コリンエステラーゼ阻害剤 ネオスチグミン等	<変更なし>	<変更なし>																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
コリン作動薬 アセチルコリン ベタネコール アクラトニウム等	<省略>	<省略>																	
コリンエステラーゼ阻害剤 ネオスチグミン等	<省略>	<省略>																	

(2024年4月改訂)

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年5月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.326」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

ガランタミン OD 錠「JG」

(01)14987792102156

J-JGT161-001