

令和5年8月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

アルツハイマー型認知症治療剤
リバスチグミンテープ 4.5mg 「YD」
リバスチグミンテープ 9mg 「YD」
リバスチグミンテープ 13.5mg 「YD」
リバスチグミンテープ 18mg 「YD」
(リバスチグミン経皮吸収型製剤)

今般、令和5年8月29日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 省略</p> <p>9.1.2 <u>心筋梗塞、弁膜症、心筋症等の心疾患、電解質異常（低カリウム血症等）等のある患者、QT 延長又はその既往歴・家族歴のある患者</u> 徐脈、房室ブロック、<u>QT 延長、Torsade de pointes</u> 等が起こるおそれがあるため、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。[7.2、11.1.1 参照]</p> <p>9.1.3～9.1.8 省略</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の投与により、徐脈、房室ブロック等があらわれることがあるので、特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者や電解質異常（低カリウム血症等）のある患者等では、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>(2)～(10) 省略</p>
<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 <u>狭心症（0.3%）、心筋梗塞（0.3%）、徐脈（0.8%）、房室ブロック（0.2%）、洞不全症候群（頻度不明）、QT 延長（0.6%）</u> [9.1.2 参照]</p> <p>11.1.2～11.1.7 省略</p>	<p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) <u>狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群（いずれも頻度不明）</u> 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～7) 省略</p>

※上記変更の他、新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

〈改訂理由〉


・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和5年8月29日付)に基づく「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「副作用」への追記



QT 延長及びトルサード ド ポアント関連症例の因果関係及び使用上の注意の改訂要否について検討された結果、本剤と QT 延長との因果関係の否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

⇒次頁もご覧下さい。

・新記載要領に基づく様式変更

平成 29 年 6 月 8 日付「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(薬生発 0608 第 1 号)に基づく添付文書の様式変更を実施いたしました。

- DSU No.320(2023 年 9 月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版の DSU も公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
 - 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
 - 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。
- リバスチグミンテープ「YD」の GS1 バーコード 
- 添文ナビ—

iOS 版	Android 版
	
- PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上