

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年8月

アルツハイマー型認知症治療剤

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

リバスチグミンテープ4.5mg「YP」

リバスチグミンテープ9mg「YP」

リバスチグミンテープ13.5mg「YP」

リバスチグミンテープ18mg「YP」

Rivastigmine Tape

リバスチグミン経皮吸収型製剤

製造販売元
 祐徳薬品工業株式会社
佐賀県鹿島市大字納富分2596番地1

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして、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）に基づき、下記の通り「使用上の注意」の項を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.改訂内容（下線部は変更箇所）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</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、<u>QT延長</u>、<u>Torsade de pointes</u>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、<u>電解質異常（低カリウム血症等）のある患者</u>や<u>QT延長又はその既往歴・家族歴のある患者等</u>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。（「4. 副作用（1）重大な副作用」の項参照）</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、<u>QT延長</u>：狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、<u>QT延長</u>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>【使用上の注意】</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。（「4. 副作用（1）重大な副作用」の項参照）</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群：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>

2.改訂理由

QT延長及びTorsade de pointes関連の症例を評価した結果、リバスチグミン製剤と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、「重要な基本的注意」及び「副作用」の「重大な副作用」の項を改訂することが適切と判断されました。

3.本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No.320(2023年9月)に掲載されます。

4.最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載いたします。

- 祐徳薬品工業ホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://www.yutokuyakuhin.co.jp/info/>)
- PMDA 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>)

本製品の電子化された添付文書は、こちらのGS1コードからご覧ください。

リバスチグミンテープ 4.5mg・9mg・13.5mg・18mg「YP」



【お問い合わせ先】祐徳薬品工業株式会社 学術研修部
〒812-0039 福岡市博多区冷泉町5番32号 オーシャン博多ビル
TEL. 092-271-7702 FAX. 092-271-6405

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年8・9月

販売元



日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元



祐徳薬品工業株式会社
佐賀県鹿島市大字納富分2596番地1

アルツハイマー型認知症治療剤

劇薬
処方箋医薬品

リバスチグミンテープ4.5mg「YP」

リバスチグミンテープ9mg「YP」

リバスチグミンテープ13.5mg「YP」

リバスチグミンテープ18mg「YP」

リバスチグミン経皮吸収型製剤

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび2023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基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2023年8月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線___部：追記箇所、下線.....部：削除箇所

改訂後	改訂前
<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、<u>QT延長</u>、<u>Torsade de pointes</u>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、<u>電解質異常（低カリウム血症等）のある患者</u>や<u>QT延長又はその既往歴・家族歴のある患者等</u>では、<u>重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</u>（「4. 副作用（1）重大な副作用」の項参照）</p> <p>(2)～(10)省略（現行通り）</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、<u>重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。</u>（「4. 副作用（1）重大な副作用」の項参照）</p> <p>(2)～(10)省略</p>

2. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 狭心症，心筋梗塞，徐脈，房室ブロック，洞不全症候群，<u>QT延長</u>：狭心症，心筋梗塞，徐脈，房室ブロック，洞不全症候群，<u>QT延長</u>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。 2)～7)省略（現行通り） (2)省略（現行通り）</p>	<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 狭心症，心筋梗塞，徐脈，房室ブロック，洞不全症候群：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。 2)～7)省略 (2)省略</p>

<改訂理由>

QT延長及びTorsade de pointes関連の症例を評価した結果、リバスチグミン製剤と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、「重要な基本的注意」及び「副作用」の「重大な副作用」の項を改訂することが適切と判断されました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.320（2023年9月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDA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>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

