

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 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「アメル」

劇薬  
処方箋医薬品

リバスチグミンテープ9mg「アメル」


リバスチグミンテープ13.5mg「アメル」

リバスチグミンテープ18mg「アメル」

RIVASTIGMINE TAPE [AMEL]

リバスチグミン経皮吸収型製剤

2023年8-9月

発売元  共和薬品工業株式会社

製造販売元  帝國製薬株式会社  
香川県東かがわ市三本松567番地

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『リバスチグミンテープ4.5mg、テープ9mg、テープ13.5mg、テープ18mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線—部 改訂箇所)

改訂後	現行電子添文 (2020年12月改訂)
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></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)のある患者や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>(「重大な副作用」の項参照)</p> <p>(2)~(10)ー現行のとおりー</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></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>(「重大な副作用」の項参照)</p> <p>(2)~(10)ー略ー</p>
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>ー略ー</p> <p>(1) <b>重大な副作用(頻度不明)</b></p> <p>1) <b>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></b></p> <p>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>2)~7)ー現行のとおりー</p>	<p><b>4. 副作用</b></p> <p>ー略ー</p> <p>(1) <b>重大な副作用(頻度不明)</b></p> <p>1) <b>狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群</b></p> <p>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)ー略ー</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

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基づく改訂

「2. 重要な基本的注意」の項、「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項：

規制当局専門協議におけるQT延長及びトルサードドポアント関連症例の評価で、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」の項、「重大な副作用」の「狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群」の項への注意喚起追記が適切と判断されたため、改訂致しました。

以上

これらの情報は、2023年9月に発行予定のDSU No.320に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 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>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用下さい。