

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年8月

東和薬品株式会社

アルツハイマー型認知症治療剤
リバスチグミン経皮吸収型製剤

リバスチグミンテープ 4.5mg/9mg/13.5mg/18mg「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.2 心筋梗塞、弁膜症、心筋症等の心疾患、 <u>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> 等が起るおそれがあるため、 <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> [7.2、11.1.1参照]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.2 心筋梗塞、弁膜症、心筋症等の心疾患や電解質異常（低カリウム血症等）等のある患者 徐脈、房室ブロック等が起るおそれがあるため、 <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> [7.2、11.1.1参照]
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 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）、 <u>QT延長（0.6%）</u> [9.1.2参照]	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 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） [9.1.2参照]

2. 改訂理由

「9.1 合併症・既往歴等のある患者」「11.1 重大な副作用」の項

（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）

リバスチグミンと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た結果に基づき、「合併症・既往歴等のある患者」「重大な副作用」の項に追記いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.320（2023年9月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

