

「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 「ニプロ」

リバスチグミンテープ9mg 「ニプロ」

リバスチグミンテープ13.5mg 「ニプロ」

リバスチグミンテープ18mg 「ニプロ」

2023年8月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和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(薬生安通知)により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重要な基本的注意：「QT延長」、「Torsade de pointes」に関する注意事項を追記

重大な副作用：「QT延長」を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<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、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、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>2)～10) 現行のとおり</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<u>電解質異常(低カリウム血症等)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>2)～10) 略</p>
<p>4. 副作用</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></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) 現行のとおり</p>	<p>4. 副作用</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</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) 略</p>

【改訂の理由】

○「重要な基本的注意」の項

企業報告に基づき、「QT延長」、「Torsade de pointes」に関する注意事項を追記致しました。

○「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、「QT延長」を追記致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

リバスチグミンテープ 4.5mg、9mg、13.5mg、18mg 「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社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。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.320掲載予定 (令和5年9月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。