

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
リバスチグミン経皮吸収型製剤

2023年8月

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

イクセロン[®]パッチ 4.5 mg
イクセロン[®]パッチ 9 mg
イクセロン[®]パッチ 13.5 mg
イクセロン[®]パッチ 18 mg
EXELON[®]PATCH

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容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ご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後(2023年8月改訂)	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 9.1.1 (略) 9.1.2 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、 <u>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、QT延長、Torsade de pointes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]	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 9.1.1 (略) 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]
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]

[下線部（ ）改訂]

◇改訂理由及び解説

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）令和5年8月29日付に基づく改訂

[9.1 合併症・既往歴等のある患者] の項

QT延長又はその既往歴・家族歴のある患者において、QT延長及びTorsade de pointesが発現するおそれがあり、本剤のCCDS^注に記載されたことから追記いたしました。

「11.1 重大な副作用」の項

国内外の有害事象報告を検討した結果、本剤とQT延長との因果関係が否定できない症例が集積したことから追記いたしました。

《症例の概要》

国内において本剤投与後に発現したQT延長の症例の概要を以下に紹介いたします。

患者		1日投与量 投与期間	症状・経過及び処置
性別 年齢	使用理由 (合併症)		
女性 80歳代	アルツハイマー型 認知症 (高血圧、脂質異常 症、メニエール病、 頸腕症候群、記憶 障害、不眠症、胃 食道逆流性疾患、 脳梗塞、高コレス テロール血症、浮 動性めまい)	4.5mg 24日間 9mg 28日間 13.5mg 28日間 18mg 27日間	<p>心電図QT延長</p> <p>投与約5ヶ月前 デパートにて単独で転倒。右大腿部頸部骨折でA病院にて手術施行。約1ヶ月間入院後、B病院リハビリテーション科へ転院。入院途中から、認知症状、特に短期記憶障害出現し次第に増悪。長谷川式簡易知能評価スケールは15点程度で、退院後アルツハイマー型認知症と診断。</p> <p>投与開始日 本剤（リバスチグミン）パッチを4.5mgで投与開始。 投与25日目 本剤を9mgに増量。 投与53日目 本剤を13.5mgに増量。 投与81日目 本剤を18mgに増量。同量貼布。 投与106日目 患者より悪寒、むかつき（悪心）、食欲不振の訴えあり。 投与107日目（投与中止日） 朝から起床時あくび、めまい、頭重感、歩行困難を訴え来院。念のため心電図、生化学的検査施行したところ心電図上QTc：0.521、HR：54であった。血圧：152/68（平常時 血圧120/60）。輸液500ml及び炭酸水素ナトリウム注射液20mlを施行し本剤の貼布を中止させた。 その後、自宅安静。C病院の循環器科に紹介状を作成。 投与中止後3日目 再診にて、元気になり、食欲も出て来て、ふらつきもなくなった。 投与中止後4日目 C病院循環器内科紹介にて同様の心電図所見（QT延長）を確認された。 投与中止後31日目 再診され心電図施行にて正常域を認めた。 心電図QT延長の転帰回復。</p>
検査値			
検査項目	投与81日目	投与107日目（投与中止日）	投与中止後31日目
心電図	正常範囲	QTc延長0.521	正常範囲
HR (bpm)	-	54	-
併用薬：ニカルジピン塩酸塩、エスタゾラム、イフェンプロジル酒石酸塩、ロスバスタチンカルシウム、ベタヒスチンメシル酸塩、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、ファモチジン			

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本剤のCCDSはスイス ノバルティス社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にてご確認ください。

また、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。



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。

【資料請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30

(祝日及び当社休日を除く)

www.novartis.co.jp

EXP00001ZA0003