

「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

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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 「日医工」

リバスチグミンテープ 9mg 「日医工」

リバスチグミンテープ 13.5mg 「日医工」

リバスチグミンテープ 18mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 通知改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 省略</p> <p>9.1.2 <u>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、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、<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]</p> <p>9.1.3 以下省略</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <u>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。</u>（「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項参照）</p> <p>(2) 以下省略</p>
<p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 <u>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）、QT延長（0.6%）</u> [9.1.2 参照]</p> <p>11.1.2 以下省略</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) <u>重大な副作用（以下、全て頻度不明）</u></p> <p>1) <u>狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群</u> 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) 以下省略</p>

※新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「17. 臨床試験」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

・リバスチグミン製剤において、「QT 延長」との因果関係が否定できない国内及び海外症例が集積したことから、「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」の項に「QT 延長」を追記しました。また、「特定の背景を有する患者に関する注意」の「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」の項に、「QT 延長又はその既往歴・家族歴のある患者」を追記し、起こるおそれのある症状に「QT 延長、Torsade de pointes」を追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

リバスチグミンテープ「日医工」



(01)14987376039014

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.320」(2023年9月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。