

— 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

2023年8月

アルツハイマー型認知症治療剤
リバスタグミン経皮吸収型製剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

リバスタグミン[®]パッチ 4.5 mg
リバスタグミン[®]パッチ 9 mg
リバスタグミン[®]パッチ 13.5 mg
リバスタグミン[®]パッチ 18 mg

RIVASTACH[®] Patches

製造販売

 **小野薬品工業株式会社**

お問い合わせ先：くすり相談室
電話 0120-626-190
受付時間 9:00~17:00
(土日・祝日・会社休日を除く)

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。改訂後の添付文書につきましては、以下のホームページに掲載されます。

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

・ONO メディカルナビ (<https://www.ononavi1717.jp>)

なお、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「医薬品安全対策情報 DRUG SAFETY UPDATE (DSU)」No.320 (2023年9月)にも掲載されます。

1. 改訂内容 (__: 追記又は変更)

改訂後	改訂前
2023年8月改訂 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、 <u>QT延長、Torsade de pointes</u> 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]	2021年7月改訂 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]

※次頁へ続く

改 訂 後	改 訂 前
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)、QT 延長 (0.6%) [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

<p>●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」 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。</p> <p>「11.1 重大な副作用」 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。</p> <p>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。</p>
--

※次頁以降に、症例紹介を記載しておりますのでご参照下さい。

≪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	<p>心電図QT延長</p> <p>投与約5ヶ月半前 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)を4.5mgで投与開始。</p> <p>投与25日目本剤を9mgに増量。</p> <p>投与53日目本剤を13.5mgに増量。</p> <p>投与81日目本剤を18mgに増量。同量貼布。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>
		9mg 28日間	
		13.5mg 28日間	
		18mg 27日間	
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			