

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

劇薬  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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[KMP]  
リバスチグミンテープ9mg[KMP]  
リバスチグミンテープ13.5mg[KMP]  
リバスチグミンテープ18mg[KMP]

RIVASTIGMINE tape [KMP]

リバスチグミン経皮吸収型製剤

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

2023年8月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

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、ご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。今回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(DSU) No.320(2023年9月)に掲載される予定です。

### 1. 改訂内容(改訂部分抜粋、——(下線)部は追加・改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></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、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では、<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>(「重大な副作用」の項参照)</p> <p>(2) ~ (10) 省略</p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) <b>重大な副作用(頻度不明)</b></p> <p>1) <b>狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、QT延長</b> 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、QT延長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) 省略</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></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)を有する患者や電解質異常(低カリウム血症等)のある患者等では、<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>(「重大な副作用」の項参照)</p> <p>(2) ~ (10) 省略</p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) <b>重大な副作用(頻度不明)</b></p> <p>1) <b>狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群</b> 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) 省略</p>



## 2. 改訂理由

薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 令和5年8月29日付）に基づき、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項を改訂しました。

最新の電子化された添付文書は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>) でご参照いただけます。

また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることもご確認いただけます。

リバスチグミンテープ  
4.5mg 「KMP」



(01)14987885024501

リバスチグミンテープ  
9mg 「KMP」



(01)14987885024532

リバスチグミンテープ  
13.5mg 「KMP」



(01)14987885024563

リバスチグミンテープ  
18mg 「KMP」



(01)14987885024594

製造販売元  
 **共創未来ファーマ株式会社**  
東京都品川区広町 1-4-4

### 【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室  
〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1  
TEL 050-3383-3846