

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年8月 (No.2023-7)

アルツハイマー型認知症治療剤

●劇薬、処方箋医薬品

# リバステグミンテープ 4.5mg/9mg/13.5mg/18mg 「KMP」

リバステグミン経皮吸収型製剤



販売元  
株式会社 三和化学研究所  
名古屋市中区東外堀町35番地 〒461-8631

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

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容(下線部、取消線部: 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)

改訂後	改訂前
<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、QT延長、Torsade de pointes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、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。「重大な副作用」の項参照)</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、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。「重大な副作用」の項参照)</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)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、QT延長: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><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)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: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>

### 2. 改訂理由

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。

医薬品添付文書改訂情報は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(<https://med.skk-net.com/>)に最新の電子添文が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文や関連情報をご参照いただけます。

リバスチグミンテープ 4.5mg/9mg/13.5mg/18mg「KMP」



〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間：月～金曜日 9:00～17:00

（祝日及び弊社休業日を除く）

ホームページ <https://www.skk-net.com>