

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

### 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「サワイ」**

**リバスチグミンテープ9mg「サワイ」**

**リバスチグミンテープ13.5mg「サワイ」**

**リバスチグミンテープ18mg「サワイ」**

RIVASTIGMINE Tapes [SAWAI]

リバスチグミン経皮吸収型製剤

剤形	貼付剤
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品※ ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	テープ4.5mg：1枚中リバスチグミン4.5mg含有 テープ9mg：1枚中リバスチグミン9mg含有 テープ13.5mg：1枚中リバスチグミン13.5mg含有 テープ18mg：1枚中リバスチグミン18mg含有
一般名	和名：リバスチグミン 洋名：Rivastigmine
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2020年8月17日 薬価基準収載年月日：2020年12月11日 発売年月日：2020年12月11日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2020年9月作成の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、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/>にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	27
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	27
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	27
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	27
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	27
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	27
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	28
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	28
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	29
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	31
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	31
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	31
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	31
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	31
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	31
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	32
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	32
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	33
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	33
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6	2. 毒性試験	33
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	34
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	34
6. 溶解後の安定性	16	2. 有効期間又は使用期限	34
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	16	3. 貯法・保存条件	34
8. 溶出性	16	4. 薬剤取扱い上の注意点	34
9. 生物学的試験法	18	5. 承認条件等	35
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	18	6. 包装	35
11. 製剤中の有効成分の定量法	18	7. 容器の材質	35
12. 力価	19	8. 同一成分・同効薬	35
13. 混入する可能性のある夾雑物	19	9. 国際誕生年月日	35
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	19	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	35
15. 刺激性	19	11. 薬価基準収載年月日	35
16. その他	19	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	35
V. 治療に関する項目	20	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	36
1. 効能又は効果	20	14. 再審査期間	36
2. 用法及び用量	20	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	36
3. 臨床成績	21	16. 各種コード	36
VI. 薬効薬理に関する項目	22	17. 保険給付上の注意	36
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	22	XI. 文献	37
2. 薬理作用	22	1. 引用文献	37
VII. 薬物動態に関する項目	23	2. その他の参考文献	37
1. 血中濃度の推移・測定法	23	XII. 参考資料	38
2. 薬物速度論的パラメータ	24	1. 主な外国での発売状況	38
3. 吸収	25	2. 海外における臨床支援情報	38
4. 分布	25	XIII. 備考	38
5. 代謝	26	その他の関連資料	38
6. 排泄	26		
7. トランスポーターに関する情報	26		
8. 透析等による除去率	26		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

リバスチグミンテープ4.5mg/テープ9mg/テープ13.5mg/テープ18mg「サワイ」は、リバスチグミンを含有するアルツハイマー型認知症治療剤である。

リバスチグミンは、神経のアセチルコリンエステラーゼ及びグリア細胞のブチリルコリンエステラーゼの活性を阻害し、シナプス間隙のアセチルコリンの分解を抑制する。<sup>1)</sup>

本剤は、後発医薬品として、沢井製薬株式会社、共創未来ファーマ株式会社、第一三共エスファ株式会社、帝國製薬株式会社の計4社が共同開発を実施した。下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施のうえ、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2020年8月
上市	2020年12月

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 支持体に成分名と含量、貼付日記入欄を印字している。
- 2) 有効期間は3年である。
- 3) 開封用にヒートシール包装に4箇所切れ込みを施している。
- 4) リバスチグミンは脳内の主要なコリンエステラーゼであるアセチルコリンエステラーゼと血漿・肝臓中のコリンエステラーゼであるブチリルコリンエステラーゼを可逆的に阻害する。<sup>2)</sup>
- 5) 重大な副作用として、狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、脳血管発作、痙攣発作、食道破裂を伴う重度の嘔吐、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃腸出血、肝炎、失神、幻覚、激越、せん妄、錯乱、脱水が報告されている(頻度不明)。

## II. 名称に関する項目

---

### II. 名称に関する項目

---

#### 1. 販売名 .....

##### 1) 和名

リバスチグミンテープ4.5mg「サワイ」  
リバスチグミンテープ9mg「サワイ」  
リバスチグミンテープ13.5mg「サワイ」  
リバスチグミンテープ18mg「サワイ」

##### 2) 洋名

RIVASTIGMINE Tapes[SAWAI]

##### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

#### 2. 一般名 .....

##### 1) 和名(命名法)

リバスチグミン(JAN)

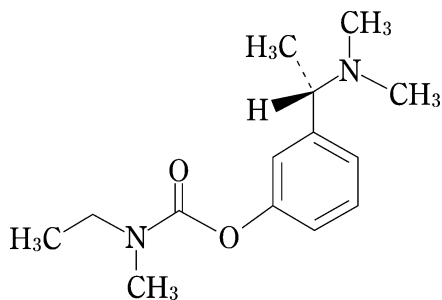
##### 2) 洋名(命名法)

Rivastigmine(JAN、INN)

##### 3) ステム

–stigmine : アセチルコリンエステラーゼ阻害薬

#### 3. 構造式又は示性式 .....



#### 4. 分子式及び分子量 .....

分子式 : C<sub>14</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

分子量 : 250.34

5. 化学名(命名法) .....  
3-[(1*S*)-1-(Dimethylamino)ethyl]phenyl *N*-ethyl-*N*-methylcarbamate(IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....  
特になし
7. CAS登録番号 .....  
123441-03-2

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

1. 物理化学的性質……………
  - 1) 外観・性状  
無色～黄色又は微褐色澄明の粘性の液である。
  - 2) 溶解性  
メタノール又はエタノール(99.5)に極めて溶けやすく、水にやや溶けにくい。
  - 3) 吸湿性  
水分：0.5%以下(2g、容量滴定法、直接滴定)
  - 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点  
該当資料なし
  - 5) 酸塩基解離定数  
該当資料なし
  - 6) 分配係数  
100以上(1-オクタノール/水系)<sup>3)</sup>
  - 7) その他の主な示性値  
旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-32.1° (c=5、エタノール)<sup>4)</sup>
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………  
該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法……………
  - 1) 赤外吸収スペクトル測定法
  - 2) 液体クロマトグラフィー
4. 有効成分の定量法……………  
液体クロマトグラフィー



## IV. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

## 1) 投与経路

経皮

## 2) 剤形の区別、外観及び性状

品名	リバスチグミン テープ4.5mg 「サワイ」	リバスチグミン テープ9mg 「サワイ」	リバスチグミン テープ13.5mg 「サワイ」	リバスチグミン テープ18mg 「サワイ」
外形				
性状	無色半透明の膏体をベージュ色の支持体で支持し、膏体表面をライナーで被覆した丸型の貼付剤			
面積(cm <sup>2</sup> )	2.5	5	7.5	10
重量(mg)	約35	約69	約104	約139

## 3) 製剤の物性

製剤均一性：含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

放出性：放出試験法により試験を行うとき、規格に適合する。

粘着性：日局一般試験法粘着力試験法により試験を行うとき、規格に適合する。

## 4) 識別コード

- リバスチグミンテープ4.5mg「サワイ」：4.5mg リバスチグミン サワイ(支持体に記載)
- リバスチグミンテープ9mg「サワイ」：9mg リバスチグミン サワイ(支持体に記載)
- リバスチグミンテープ13.5mg「サワイ」：13.5mg リバスチグミン サワイ(支持体に記載)
- リバスチグミンテープ18mg「サワイ」：18mg リバスチグミン サワイ(支持体に記載)

## 5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

該当資料なし

## 6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤ではない。

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

品名	リバスチグミン テープ4.5mg 「サワイ」	リバスチグミン テープ9mg 「サワイ」	リバスチグミン テープ13.5mg 「サワイ」	リバスチグミン テープ18mg 「サワイ」
有効成分 [1枚中]	リバスチグミン			
	4.5mg	9mg	13.5mg	18mg

2) 添加物

添加物として、脂環族飽和炭化水素樹脂、水素添加ロジングリセリンエステル、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ハイスポリイソプレンゴム、その他2成分を含有する。

3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

●リバスチグミンテープ4.5mg「サワイ」

1) 加速試験及び長期保存試験<sup>5)</sup>

(1) 加速試験

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドライン」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±1℃/75±5%RH
保存期間	6ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋(1枚/袋)
ロット番号	①7824A1、②7825A1、③7826A1

## 結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

ロット番号 試験項目		6ヵ月後		
		①	②	③
性状		無色半透明の膏体をベージュ色の支持体で支持し、膏体表面をライナーで被覆した丸型の貼付剤		
確認試験		適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合
含量均一性試験		適合	適合	適合
放出試験		適合	適合	適合
粘着力試験		適合	適合	適合
定量試験*		適合(97.4~99.5)		

※：表示量に対する含有率(%)の最小値~最大値

## (2)長期保存試験

## 目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施する。

## 方法

「安定性試験ガイドライン」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

## 試験条件及び検体

保存条件	25±2℃/60±5%RH
保存期間	24ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	アルミニウム積層フィルムをヒートシールした包装袋(1枚/袋)
ロット番号	①3806A1、②3807A1、③3808A1

## 結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

ロット番号 試験項目		24ヵ月後		
		①	②	③
性状		無色半透明の膏体をベージュ色の支持体で支持し、膏体表面をライナーで被覆した丸型の貼付剤		
確認試験		適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合
含量均一性試験		適合	適合	適合
放出試験		適合	適合	適合
粘着力試験		適合	適合	適合
定量試験*		適合(101.7~102.8)		

※：表示量に対する含有率(%)の最小値~最大値

## 結論

加速試験及び長期保存試験(24ヵ月)の結果、本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推察された。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 2) 苛酷試験<sup>5)</sup>

###### 目的

本製剤に対する苛酷な条件の影響を確認するため、苛酷試験を実施する。

###### 方法

「安定性試験ガイドライン」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

###### 試験条件及び検体

保存条件	熱	60±2℃	
	湿度	25±2℃/90±5%RH	
	光	成り行き温湿度、D65ランプ(2000lux/hr)	
保存形態	熱	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋(1枚/袋)	
	湿度	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋(1枚/袋)	
	光	曝光	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋から取り出し、テープ剤どうしが重ならないように並べた
		遮光	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋の一边を開封し、全体をアルミ箱で覆った
試験回数	3回(放出試験のみ1回)		
ロット番号	7824A1		

###### 結果

試験項目	保存条件・期間		光			
	熱 (1ヵ月)	湿度 (1ヵ月)	総照度60万lux・hr		総照度120万lux・hr	
			曝光	遮光	曝光	遮光
性状	(a)*	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	類縁物質 増加 (規格外)	適合	類縁物質 増加 (規格外)	適合
放出試験	放出率 低下 (規格外)	適合	適合	適合	適合	適合
粘着力試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験*	適合 (92.1~ 96.3)	適合 (98.7~ 99.0)	適合 (97.1~ 97.7)	適合 (99.4~ 100.1)	適合 (95.9~ 96.2)	適合 (98.8~ 99.4)

※：表示量に対する含有率(%)の最小値~最大値

(a)：無色半透明の膏体をベージュ色の支持体で支持し、膏体表面をライナーで被覆した丸型の貼付剤

\*：一部、製剤の縁に沿って包装袋への粘着層の付着が確認された。

###### 結論

苛酷試験(熱)において一部の検体に包装袋への粘着層の付着が認められ、粘着層が部分的に剥離したことに伴い、放出率低下(規格外)が認められたが、その他の試験項目は規格に適合した。

苛酷試験(湿度)においては、すべての試験項目で規格に適合した。

苛酷試験(光)曝光条件において類縁物質増加(規格外)が認められたが、その他の試験項目は規格に適合した。

苛酷試験(光)遮光条件においては、すべての試験項目で規格に適合した。

## ●リバスチグミンテープ9mg「サワイ」

1) 加速試験及び長期保存試験<sup>6)</sup>

## (1) 加速試験

## 目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

## 方法

「安定性試験ガイドライン」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

## 試験条件及び検体

保存条件	40±1℃/75±5%RH
保存期間	6ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋(1枚/袋)
ロット番号	①7824A2、②7825A2、③7826A2

## 結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

ロット番号		6ヵ月後		
		①	②	③
試験項目				
性状		無色半透明の膏体をベージュ色の支持体で支持し、膏体表面をライナーで被覆した丸型の貼付剤		
確認試験		適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合
含量均一性試験		適合	適合	適合
放出試験		適合	適合	適合
粘着力試験		適合	適合	適合
定量試験※		適合(98.5~99.4)		

※：表示量に対する含有率(%)の最小値~最大値

## (2) 長期保存試験

## 目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施する。

## 方法

「安定性試験ガイドライン」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

## 試験条件及び検体

保存条件	25±2℃/60±5%RH
保存期間	24ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋(1枚/袋)
ロット番号	①3806A2、②3807A2、③3808A2

#### IV. 製剤に関する項目

##### 結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

ロット番号 試験項目	24ヵ月後		
	①	②	③
性状	無色半透明の膏体をベージュ色の支持体で支持し、膏体表面をライナーで被覆した丸型の貼付剤		
確認試験	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合
放出試験	適合	適合	適合
粘着力試験	適合	適合	適合
定量試験※	適合(102.2~103.7)		

※：表示量に対する含有率(%)の最小値~最大値

##### 結論

加速試験及び長期保存試験(24ヵ月)の結果、本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推察された。

#### 2) 苛酷試験<sup>6)</sup>

##### 目的

本製剤に対する苛酷な条件の影響を確認するため、苛酷試験を実施する。

##### 方法

「安定性試験ガイドライン」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

##### 試験条件及び検体

保存条件	熱	60±2℃	
	湿度	25±2℃/90±5%RH	
	光	成り行き温湿度、D65ランプ(2000lux/hr)	
保存形態	熱	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋(1枚/袋)	
	湿度	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋(1枚/袋)	
	光	曝光	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋から取り出し、テープ剤どうしが重ならないように並べた
		遮光	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋の一辺を開封し、全体をアルミ箔で覆った
試験回数	3回(放出試験のみ1回)		
ロット番号	7824A2		

## 結果

試験項目	保存条件・期間	熱 (1ヵ月)	湿度 (1ヵ月)	光			
				総照度60万lux・hr		総照度120万lux・hr	
				曝光	遮光	曝光	遮光
性状	(a)*	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合	類縁物質 増加 (規格外)	適合	
放出試験	放出率 低下 (規格外)	適合	適合	適合	適合	適合	
粘着力試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
定量試験*	適合 (96.2～ 96.6)	適合 (99.5～ 100.3)	適合 (97.9～ 98.3)	適合 (99.5～ 100.1)	適合 (96.9～ 97.3)	適合 (99.3～ 100.1)	

※：表示量に対する含有率(%)の最小値～最大値

(a)：無色半透明の膏体をベージュ色の支持体で支持し、膏体表面をライナーで被覆した丸型の貼付剤

\*：一部、製剤の縁に沿って包装袋への粘着層の付着が確認された。

## 結論

苛酷試験(熱)において一部の検体に包装袋への粘着層の付着が認められ、粘着層が部分的に剥離したことに伴い、放出率低下(規格外)が認められたが、その他の試験項目は規格に適合した。

苛酷試験(湿度)においては、すべての試験項目で規格に適合した。

苛酷試験(光)において曝光条件(総照度120万lux・hr)で類縁物質増加(規格外)が認められたが、その他の試験項目は規格に適合した。

苛酷試験(光)遮光条件においては、すべての試験項目で規格に適合した。

## ●リバスチグミンテープ13.5mg「サワイ」

1) 加速試験及び長期保存試験<sup>7)</sup>

## (1) 加速試験

## 目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

## 方法

「安定性試験ガイドライン」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

## 試験条件及び検体

保存条件	40±1℃/75±5%RH
保存期間	6ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋 (1枚/袋)
ロット番号	①7824A3、②7825A3、③7826A3

#### IV. 製剤に関する項目

##### 結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

		6ヵ月後		
ロット番号		①	②	③
試験項目				
性状	無色半透明の膏体をベージュ色の支持体で支持し、膏体表面をライナーで被覆した丸型の貼付剤			
確認試験		適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合
含量均一性試験		適合	適合	適合
放出試験		適合	適合	適合
粘着力試験		適合	適合	適合
定量試験*		適合(99.2~100.4)		

※：表示量に対する含有率(%)の最小値~最大値

##### (2)長期保存試験

###### 目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施する。

###### 方法

「安定性試験ガイドライン」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

###### 試験条件及び検体

保存条件	25±2℃/60±5%RH
保存期間	24ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋(1枚/袋)
ロット番号	①3806A3、②3807A3、③3808A3

##### 結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

		24ヵ月後		
ロット番号		①	②	③
試験項目				
性状	無色半透明の膏体をベージュ色の支持体で支持し、膏体表面をライナーで被覆した丸型の貼付剤			
確認試験		適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合
含量均一性試験		適合	適合	適合
放出試験		適合	適合	適合
粘着力試験		適合	適合	適合
定量試験*		適合(101.3~104.6)		

※：表示量に対する含有率(%)の最小値~最大値

##### 結論

加速試験及び長期保存試験(24ヵ月)の結果、本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推察された。



2) 苛酷試験<sup>7)</sup>

## 目的

本製剤に対する苛酷な条件の影響を確認するため、苛酷試験を実施する。

## 方法

「安定性試験ガイドライン」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

## 試験条件及び検体

保存条件	熱	60±2℃	
	湿度	25±2℃/90±5%RH	
	光	成り行き温湿度、D65ランプ(2000lux/hr)	
保存形態	熱	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋(1枚/袋)	
	湿度	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋(1枚/袋)	
	光	曝光	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋から取り出し、テープ剤どうしが重ならないように並べた
		遮光	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋の一辺を開封し、全体をアルミ箱で覆った
試験回数	3回(放出試験のみ1回)		
ロット番号	7824A3		

## 結果

保存条件・期間 試験項目	熱 (1ヵ月)	湿度 (1ヵ月)	光			
			総照度60万lux・hr		総照度120万lux・hr	
			曝光	遮光	曝光	遮光
性状	(a)*	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合	類縁物質 増加 (規格外)	適合
放出試験	放出率 低下 (規格外)	適合	適合	適合	適合	適合
粘着力試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験*	適合 (97.3~ 97.4)	適合 (99.6~ 100.5)	適合 (98.8~ 99.2)	適合 (100.0~ 100.6)	適合 (96.7~ 98.6)	適合 (99.8~ 100.3)

※：表示量に対する含有率(%)の最小値~最大値

(a)：無色半透明の膏体をベージュ色の支持体で支持し、膏体表面をライナーで被覆した丸型の貼付剤

\*：一部、製剤の縁に沿って包装袋への粘着層の付着が確認された。

## 結論

苛酷試験(熱)において一部の検体に包装袋への粘着層の付着が認められ、粘着層が部分的に剥離したことに伴い、放出率低下(規格外)が認められたが、その他の試験項目は規格に適合した。

苛酷試験(湿度)においては、すべての試験項目で規格に適合した。

苛酷試験(光)において曝光条件(総照度120万lux・hr)で類縁物質増加(規格外)が認められたが、その他の試験項目は規格に適合した。

苛酷試験(光)遮光条件においては、すべての試験項目で規格に適合した。

#### IV. 製剤に関する項目

##### ●リバスチグミンテープ18mg「サワイ」

##### 1) 加速試験及び長期保存試験<sup>8)</sup>

##### (1) 加速試験

##### 目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

##### 方法

「安定性試験ガイドライン」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

##### 試験条件及び検体

保存条件	40±1℃/75±5%RH
保存期間	6ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋(1枚/袋)
ロット番号	①7824A4、②7825A4、③7826A4

##### 結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

試験項目	6ヵ月後		
	①	②	③
性状	無色半透明の膏体をベージュ色の支持体で支持し、膏体表面をライナーで被覆した丸型の貼付剤		
確認試験	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合
放出試験	適合	適合	適合
粘着力試験	適合	適合	適合
定量試験※	適合(99.7~101.2)		

※：表示量に対する含有率(%)の最小値~最大値

##### (2) 長期保存試験

##### 目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施する。

##### 方法

「安定性試験ガイドライン」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

##### 試験条件及び検体

保存条件	25±2℃/60±5%RH
保存期間	24ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋(1枚/袋)
ロット番号	①3806A4、②3807A4、③3808A4

## 結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

ロット番号 試験項目	24ヵ月後		
	①	②	③
性状	無色半透明の膏体をベージュ色の支持体で支持し、膏体表面をライナーで被覆した丸型の貼付剤		
確認試験	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合
放出試験	適合	適合	適合
粘着力試験	適合	適合	適合
定量試験※	適合(102.3~103.6)		

※：表示量に対する含有率(%)の最小値~最大値

## 結論

加速試験及び長期保存試験(24ヵ月)の結果、本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推察された。

2) 苛酷試験<sup>8)</sup>

## 目的

本製剤に対する苛酷な条件の影響を確認するため、苛酷試験を実施する。

## 方法

「安定性試験ガイドライン」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

## 試験条件及び検体

保存条件	熱	60±2℃	
	湿度	25±2℃/90±5%RH	
	光	成り行き温湿度、D65ランプ(2000lux/hr)	
保存形態	熱	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋(1枚/袋)	
	湿度	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋(1枚/袋)	
	光	曝光	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋から取り出し、テープ剤どうしが重ならないように並べた
		遮光	アルミニウム積層フィルムの周囲をヒートシールした包装袋の一边を開封し、全体をアルミ箔で覆った
試験回数	3回(放出試験のみ1回)		
ロット番号	7824A4		

IV. 製剤に関する項目

結果

試験項目	保存条件・期間	熱 (1ヵ月)	湿度 (1ヵ月)	光			
				総照度60万lux・hr		総照度120万lux・hr	
				曝光	遮光	曝光	遮光
性状	(a)*	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合	類縁物質 増加 (規格外)	適合	
放出試験	放出率 低下 (規格外)	適合	適合	適合	適合	適合	
粘着力試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
定量試験*	適合 (97.1~ 98.0)	適合 (99.7~ 100.4)	適合 (98.1~ 99.1)	適合 (100.0~ 100.3)	適合 (97.9~ 98.3)	適合 (95.1~ 100.6)	

※：表示量に対する含有率(%)の最小値～最大値

(a)：無色半透明の膏体をベージュ色の支持体で支持し、膏体表面をライナーで被覆した丸型の貼付剤

\*：一部、製剤の縁に沿って包装袋への粘着層の付着が確認された。

結論

苛酷試験(熱)において一部の検体に包装袋への粘着層の付着が認められ、粘着層が部分的に剥離したことに伴い、放出率低下(規格外)が認められたが、その他の試験項目は規格に適合した。

苛酷試験(湿度)においては、すべての試験項目で規格に適合した。

苛酷試験(光)において曝光条件(総照度120万lux・hr)で類縁物質増加(規格外)が認められたが、その他の試験項目は規格に適合した。

苛酷試験(光)遮光条件においては、すべての試験項目で規格に適合した。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

<参考情報>

放出試験

●リバスチグミンテープ4.5mg「サワイ」<sup>9)</sup>

リバスチグミンテープ4.5mg「サワイ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号))を参照し、リバスチグミンテープ18mg「サワイ」を標準製剤として薬物放出性の同等性を確認したとき、両製剤の放出挙動は同等と判断された。

●リバスチグミンテープ9mg「サワイ」<sup>10)</sup>

リバスチグミンテープ9mg「サワイ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号))を参照し、リバスチグミンテープ18mg「サワイ」を標準製剤として薬物放出性の同等性を確認したとき、両製剤の放出挙動は同等と判断された。

●リバスチグミンテープ13.5mg「サワイ」<sup>11)</sup>

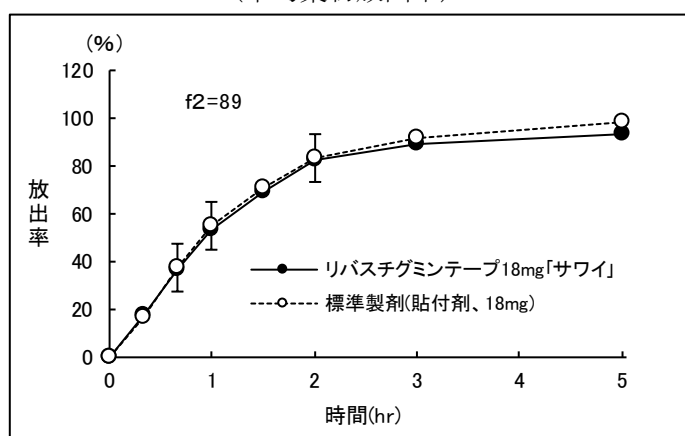
リバスチグミンテープ13.5mg「サワイ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号))を参照し、リバスチグミンテープ18mg「サワイ」を標準製剤として薬物放出性の同等性を確認したとき、両製剤の放出挙動は同等と判断された。

●リバスチグミンテープ18mg「サワイ」<sup>12)</sup>

## 【薬物放出性の比較】

目的	疎水性溶媒における試験製剤と標準製剤の薬物放出性を比較する。	
方法	縦型拡散セル法	
条件	試験液	疎水性溶媒：カプリル酸(C8)トリグリセリド
	試験液量	10mL
	液温度	32±1.0℃
	試験数	6ベッセル
結果	標準製剤の平均放出率が30%、50%、80%附近の適当な3時点(0.67、1、2時間)において、試験製剤の平均放出率が標準製剤の平均放出率±10%の範囲であった。また、0.33、0.67、1及び1.5時間の4時点からf2関数値を算出したところ、f2関数値は50以上であった。	
結論	以上の結果より、試験製剤と標準製剤の薬物放出性は同等と判断した。	

(平均薬物放出率)



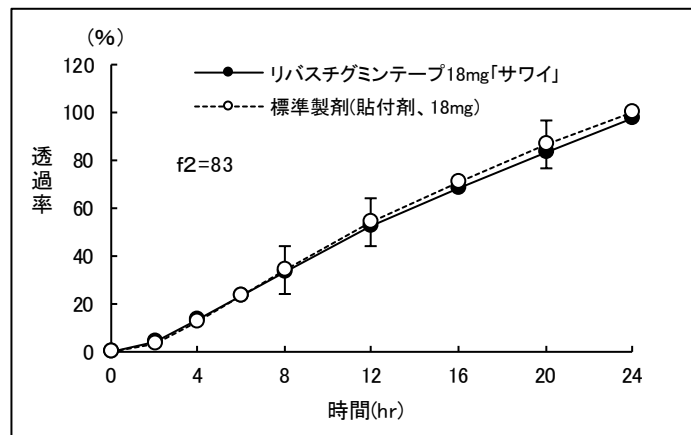
( [ ] : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

【薬物透過性の比較】

目的	ヒト摘出皮膚を用いた試験製剤及び標準製剤のin vitro薬物透過試験を実施し、薬物透過性を比較する。	
方法	フランチ型拡散セル	
条件	試験液	リン酸緩衝生理食塩水
	試験液量	10mL
	液温度	32±1.0°C
	試験数	6ベッセル
結果	標準製剤の平均薬物透過率が30%、50%、80%附近の適当な3時点(8、12、20時間)において、試験製剤の平均薬物透過率が標準製剤の平均薬物透過率±10%の範囲であった。また、6、12、16及び24時間の4時点からf2関数値を算出したところ、f2関数値は50以上であった。	
結論	以上の結果より、試験製剤と標準製剤の薬物透過性は同等と判断した。	

(平均薬物透過率)



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

9. 生物学的試験法 .....

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....

- 1) 紫外吸収スペクトル測定法
- 2) 液体クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法 .....

液体クロマトグラフィー

12. 力価 .....  
該当しない
13. 混入する可能性のある夾雑物 .....  
該当資料なし
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....  
該当資料なし
15. 刺激性 .....  
●リバスチグミンテープ18mg「サワイ」<sup>13)</sup>  
1)皮膚一次刺激性試験  
ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験において、本製剤を24時間貼付し、皮膚の刺激性変化をDraizeの判定基準に準拠して評価し、合計評点を算出した。この合計評点の平均値から一次刺激指数(Primary irritation index : P. I. I.)の平均値を算出し、刺激性の判定を行った。  
その結果、本製剤のP. I. I. は1.4と算出され、Draize法による刺激性の程度は「軽度」と判定された。  
2)14日間累積皮膚刺激性試験  
ウサギを用いた14日間累積皮膚刺激性試験において、本製剤を6時間×14日間貼付し、皮膚の刺激性変化をDraizeの判定基準に準拠して評価し、合計評点を算出した。この合計評点の平均値から累積刺激指数(Cumulative irritation index : C. I. I.)を算出し、刺激性の判定を行った。  
その結果、本製剤のC. I. I. は2.0と算出され、Draize法による刺激性の程度は「中等度刺激物(中程度)」と判定された。  
3)皮膚感作性試験  
モルモットを用いた皮膚感作性試験において、本製剤を1日6時間/週×3回感作後、2週間後に本製剤を6時間閉塞貼付し、惹起を行った。  
『惹起パッチテスト反応評価のためのMagnusson and Kligmanの等級付け』に従い皮膚反応を観察した結果、本製剤に皮膚感作性は認められなかった。
16. その他 .....  
該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

#### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

- 1) アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。
- 2) 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
- 3) アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。
- 4) 本剤の使用が適切であるか、以下に示す本剤の特性を十分に理解した上で慎重に判断すること。
  - (1) 他社が実施した国内臨床試験において、本剤の貼付により高頻度に適用部位の皮膚症状が認められている。
  - (2) 通常、本剤は維持量に到達するまで12週間以上を要する。(開始用量を1日1回4.5mgとし、原則として4週毎に4.5mgずつ増量する場合)

### 2. 用法及び用量

通常、成人にはリバスチグミンとして1日1回4.5mgから開始し、原則として4週毎に4.5mgずつ増量し、維持量として1日1回18mgを貼付する。また、患者の状態に応じて、1日1回9mgを開始用量とし、原則として4週後に18mgに増量することもできる。本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。

#### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 1) リバスチグミンとして1日1回9mgより投与を開始し、原則として4週後に1日1回18mgまで増量する投与方法については、副作用(特に、消化器系障害(悪心、嘔吐等))の発現を考慮し、本剤の忍容性が良好と考えられる場合に当該漸増法での投与の可否を判断すること。
- 2) 本剤を慎重に投与することが推奨される患者(「慎重投与」の項参照)については、リバスチグミンとして1日1回4.5mgより投与を開始し、原則として4週毎に4.5mgずつ1日1回18mgまで増量する投与方法を選択すること。
- 3) 1日18mg未満は有効用量ではなく、漸増又は一時的な減量を目的とした用量であるので、維持量である18mgまで増量すること。
- 4) 本剤は、維持量に到達するまでは、1日量として18mgを超えない範囲で症状により適宜増減が可能である。消化器系障害(悪心、嘔吐等)がみられた場合は、減量するかこれらの症状が消失するまで休薬する。休薬期間が4日程度の場合は、休薬前と同じ用量又は休薬前に忍容であった用量で投与を再開する。それ以外の場合は本剤の開始用量(4.5mg又は9mg)を用いて投与を再開する。投与再開後は、再開時の用量を2週間以上投与し、忍容性が良好であることを確認した上で、減量前の用量までは2週間以上の間隔で増量する。
- 5) 本剤の貼付による皮膚刺激を避けるため、貼付箇所を毎回変更すること。(「重要な基本的注意」及び「適用上の注意」の項参照)
- 6) 原則として、1日1回につき1枚のみ貼付すること。
- 7) 他のコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬(ドネペジル等)と併用しないこと。
- 8) 医療従事者又は介護者等の管理のもとで投与すること。



3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

該当資料なし

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

該当資料なし

5) 検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....

アセチルコリンエステラーゼ阻害薬：ドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩

2. 薬理作用.....

リバスチグミンの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

リバスチグミンは、神経のアセチルコリンエステラーゼ及びグリア細胞のブチリルコリンエステラーゼの活性を阻害し、シナプス間隙のアセチルコリンの分解を抑制する。<sup>1)</sup>

2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

リバスチグミン製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### 1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### 2) 最高血中濃度到達時間

VII. -1. -3) 参照

#### 3) 臨床試験で確認された血中濃度

##### <生物学的同等性試験>

##### ●リバスチグミンテープ18mg「サワイ」<sup>14), 15)</sup>

##### 目的

リバスチグミンテープ18mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

##### 方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 以下、ガイドラインと記載)を参考に、リバスチグミンテープ18mg「サワイ」と標準製剤を2剤2期のクロスオーバー試験によりそれぞれ1枚(リバスチグミンとして18mg)健康成人男性に単回経皮投与(貼付時間24時間)し、血漿中リバスチグミン濃度を測定する。

採血時点	0、2、4、6、8、10、12、14、16、18、20、24、26、28、32、36、48hr
休薬期間	13日
測定方法	LC/MS法

##### 評価

##### ・主要評価項目

ガイドラインの判定基準を参考に、両製剤のAUC<sub>t</sub>およびC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

##### ・副次評価項目

両製剤が全身作用性の24時間製剤であることから、両製剤のAUC<sub>0-24hr</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間を算出し、ガイドラインの判定基準に従い、両製剤の生物学的同等性を評価する。

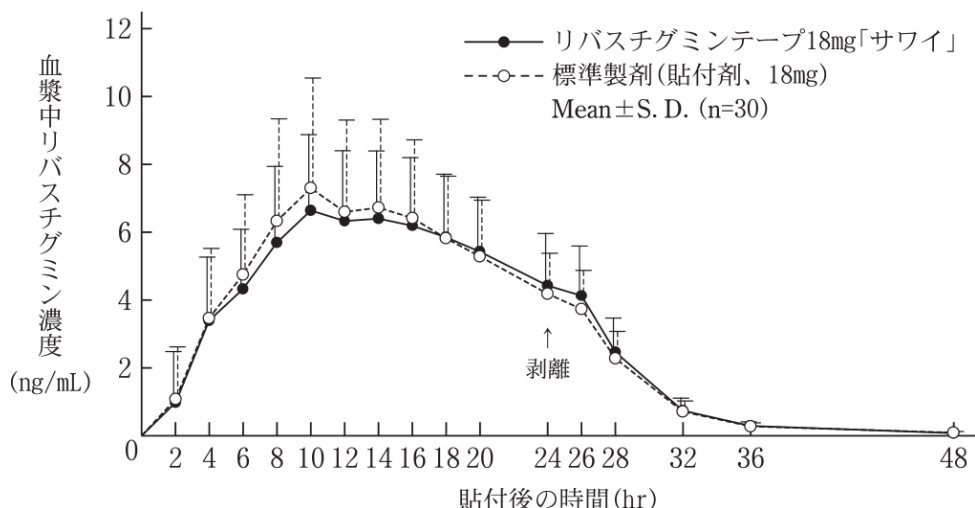
##### 結果

各製剤1枚貼付時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng·hr/mL)
リバスチグミンテープ18mg 「サワイ」	7.17±2.18	12.1±3.3	4.8±1.0	142.4±46.3
標準製剤 (貼付剤、18mg)	7.85±3.08	12.3±3.1	5.2±1.1	145.2±51.3

(Mean±S.D., n=30)

Ⅶ. 薬物動態に関する項目



主要評価項目

	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>0-48hr</sub>	log(0.99)	log(0.94)～log(1.05)
Cmax	log(0.94)	log(0.87)～log(1.02)

副次評価項目

	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>0-24hr</sub>	log(0.99)	log(0.92)～log(1.05)

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

**結論**

主要評価項目であるAUC<sub>t</sub>およびCmaxの対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると考えられた。副次評価項目として設定したAUC<sub>0-24hr</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間も同様にlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、貼付時間内における両製剤の生物学的同等性も確認された。以上の結果から、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

Ⅷ. -7. 参照

6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ.....

1) 解析方法

該当資料なし

2) 吸収速度定数

該当資料なし

3) バイオアベイラビリティ

VII. -1. -3) 参照

4) 消失速度定数

● リバステグミンテープ18mg「サワイ」を健康成人男子に1枚(リバステグミンとして18mg)単回経皮投与した場合の消失速度定数<sup>14),15)</sup>

0.152±0.036hr<sup>-1</sup>

5) クリアランス

該当資料なし

6) 分布容積

1.8~2.7L/kg<sup>3)</sup>

7) 血漿蛋白結合率

40%<sup>3)</sup>

3. 吸収.....  
VII. -1. -3) 参照

4. 分布.....

1) 血液-脳関門通過性

血液脳関門を通過する。<sup>1)</sup>

2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

3) 乳汁への移行性

<参考>動物実験(ラット)において、乳汁中への移行が報告されている。

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 5. 代謝

#### 1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

#### 2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

主にエステラーゼにより加水分解され、チトクロームP450(CYP)による代謝はわずかである。

#### 3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

#### 4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

#### 5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

### 6. 排泄

#### 1) 排泄部位及び経路

主に代謝物として尿中に回収<sup>3)</sup>

#### 2) 排泄率

尿中未変化体排泄率 4.3~7.4%(放出量に対して)<sup>3)</sup>

#### 3) 排泄速度

該当資料なし

### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 8. 透析等による除去率

効率的な除去はできないと思われる。<sup>3)</sup>

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………  
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

本剤の成分又はカルバメート系誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………  
V. -1. 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………  
V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由……………

**慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**

- 1) 本剤のコリン作動性作用により以下に示す患者では、症状を誘発又は悪化させるおそれがあるため慎重に投与すること。
  - (1) 洞不全症候群又は伝導障害(洞房ブロック、房室ブロック)等の心疾患のある患者〔迷走神経刺激作用により徐脈又は不整脈が起こるおそれがある。〕
  - (2) 胃潰瘍又は十二指腸潰瘍のある患者、あるいはこれらの既往歴のある患者、非ステロイド性消炎鎮痛剤投与中の患者〔胃酸分泌量が増加し、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍を誘発又は悪化させるおそれがある。〕
  - (3) 尿路閉塞のある患者又はこれを起こしやすい患者〔排尿筋を収縮させ症状を誘発又は悪化させるおそれがある。〕
  - (4) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させ痙攣発作を誘発させるおそれがある。〕
  - (5) 気管支喘息又は閉塞性肺疾患、あるいはこれらの既往歴のある患者〔気管支平滑筋の収縮及び気管支粘液分泌の亢進により症状を悪化させるおそれがある。〕
  - (6) 錐体外路障害(パーキンソン病、パーキンソン症候群等)のある患者〔線条体のコリン系神経を亢進することにより、症状を悪化させるおそれがある。〕
  - (7) 低体重の患者〔消化器系障害(悪心、嘔吐等)を発現しやすくなるおそれがある。〕
- 2) 重度の肝機能障害のある患者〔血中濃度が上昇するおそれがある。〕(「重要な基本的注意」の項参照)

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 重要な基本的注意

- 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)
- 2) 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。
- 3) 本剤投与で効果が認められない場合には、漫然と投与しないこと。
- 4) アルツハイマー型認知症は、自動車の運転等の機械操作能力を低下させる可能性がある。また、本剤は主に投与開始時又は増量時にめまい及び傾眠を誘発することがある。このため、自動車の運転等の危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
- 5) 本剤の貼付により皮膚症状があらわれることがあるため、貼付箇所を毎回変更すること。皮膚症状があらわれた場合には、ステロイド軟膏又は抗ヒスタミン外用剤等を使用するか、本剤の減量又は一時休薬、あるいは使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 6) 本剤を同一箇所連日貼付・除去を繰り返した場合、皮膚角質層の剥離等が生じ、血中濃度が増加するおそれがあるため、貼付箇所を毎回変更すること。
- 7) 本剤の貼り替えの際、貼付している製剤を除去せずに新たな製剤を貼付したために過量投与となり、重篤な副作用が発現した例が報告されている。貼り替えの際は先に貼付している製剤を除去したことを十分確認するよう患者及び介護者等に指導すること。(「過量投与」の項参照)
- 8) 嘔吐あるいは下痢の持続により脱水があらわれることがある。脱水により、重篤な転帰をたどるおそれがあるため、嘔吐あるいは下痢がみられた場合には、観察を十分に行い適切な処置を行うこと。(「重大な副作用」の項参照)
- 9) アルツハイマー型認知症患者では、体重減少が認められることがある。また、本剤を含むコリンエステラーゼ阻害剤の投与により、体重減少が報告されているので、治療中は体重の変化に注意すること。
- 10) 重度の肝機能障害のある患者では、投与経験がなく、安全性が確立されていないため、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ投与すること。

### 7. 相互作用

本剤は、主にエステラーゼにより加水分解され、その後硫酸抱合を受ける。本剤のチトクロームP450(CYP)による代謝はわずかである。

#### 1) 併用禁忌とその理由

該当しない



## 2) 併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
コリン作動薬 アセチルコリン カルプロニウム ベタネコール アクラトニウム コリンエステラーゼ阻害剤 アンベノニウム ジスチグミン ピリドスチグミン ネオスチグミン 等	コリン刺激作用が増強され、コリン系副作用(悪心、嘔吐、徐脈等)を引き起こす可能性がある。	本剤と同様にコリン作動性作用を有している。
抗コリン作用を有する薬剤 トリヘキシフェニジル ピロヘプチン マザチコール メチキセン ビペリデン 等  アトロピン系抗コリン剤 ブチルスコポラミン アトロピン 等	本剤と抗コリン作用を有する薬剤のそれぞれの効果が減弱する可能性がある。	本剤と抗コリン作用を有する薬剤の作用が相互に拮抗する。
サクシニルコリン系筋弛緩剤 スキサメトニウム等	サクシニルコリン系筋弛緩剤の作用が過剰にあらわれるおそれがある。	本剤がコリンエステラーゼを阻害し、脱分極性筋弛緩剤の分解を抑制する。

## 8. 副作用

## 1) 副作用の概要

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。

## 2) 重大な副作用と初期症状

## 1) 重大な副作用(頻度不明)

- (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。
- (2) **脳血管発作、痙攣発作**：一過性脳虚血発作、脳出血及び脳梗塞を含む脳血管発作、痙攣発作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。
- (3) **食道破裂を伴う重度の嘔吐、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃腸出血**：食道破裂を伴う重度の嘔吐、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃腸出血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。
- (4) **肝炎**：肝炎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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- (5) **失神**：失神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。
- (6) **幻覚、激越、せん妄、錯乱**：幻覚、激越、せん妄、錯乱があらわれることがあるので、このような場合には減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。
- (7) **脱水**：嘔吐あるいは下痢の持続により脱水があらわれることがあるので、このような場合には、補液の実施及び本剤の減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3) その他の副作用

2) その他の副作用	
	頻度不明
感 染 症	尿路感染
血液及びリンパ系障害	貧血、好酸球増加症
代謝及び栄養障害	食欲減退、糖尿病
精 神 障 害	不眠症、うつ病、落ち着きのなさ、不安、攻撃性、悪夢
神 経 系 障 害	浮動性めまい、頭痛、傾眠、振戦
心 臓 障 害	上室性期外収縮、頻脈、心房細動
血 管 障 害	高血圧
胃 腸 障 害	嘔吐、悪心、下痢、腹痛、胃炎、消化不良、膵炎
皮膚及び皮下組織障害	接触性皮膚炎、発疹、湿疹、紅斑、そう痒症、多汗症、アレルギー性皮膚炎、蕁麻疹、水疱
腎及び尿路障害	血尿、頻尿、蛋白尿、尿失禁
全 身 障 害	疲労、無力症、倦怠感
適用部位障害	適用部位紅斑、適用部位そう痒感、適用部位浮腫、適用部位皮膚剥脱、適用部位疼痛、適用部位亀裂、適用部位皮膚炎、適用部位反応、適用部位腫脹、適用部位刺激感、適用部位過敏反応
臨 床 検 査	体重減少、血中アミラーゼ増加、肝機能検査異常、コリンエステラーゼ減少
そ の 他	転倒・転落、末梢性浮腫、縮腫

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

本剤の成分又はカルバメート系誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用	
2) その他の副作用	
	頻度不明
皮膚及び皮下組織障害	接触性皮膚炎、発疹、湿疹、紅斑、そう痒症、多汗症、アレルギー性皮膚炎、蕁麻疹、水疱

9. 高齢者への投与 .....  
 該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....  
 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。]  
 2) 授乳中の女性に投与する場合には授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)において、乳汁中への移行が報告されている。]

11. 小児等への投与 .....  
 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....  
 該当資料なし

13. 過量投与 .....  
 1) 徴候、症状：外国において本剤の過量投与(1回108mg、2日間)の2週間後に死亡したとの報告がある。また、外国における経口投与及び国内外における経皮投与による過量投与例では、嘔吐、悪心、下痢、腹痛、めまい、振戦、頭痛、失神、傾眠、錯乱状態、幻覚、多汗症、徐脈、高血圧、倦怠感及び縮瞳等が認められている。  
 2) 処置：過量投与時には、速やかに本剤をすべて除去し、その後24時間はそれ以上の貼付を行わない。重度の悪心、嘔吐には制吐剤の使用を考慮すること。その他の有害事象に対しては、必要に応じて対症療法を行う。また、大量の過量投与時には、アトロピン硫酸塩水和物を解毒剤として使用できる。最初にアトロピン硫酸塩水和物として1～2mgを静脈内投与し、臨床反応に応じて投与を追加する。解毒剤としてスコポラミンの使用は避けること。

14. 適用上の注意 .....  
 1) 貼付時：  
 (1) 本剤は、背部、上腕部又は胸部の正常で健康な皮膚で、清潔で乾燥した体毛が少ない、密着した衣服を着用してもこすれない箇所に貼付すること。  
 (2) 貼付箇所の皮膚を拭い、清潔にしてから本剤を貼付すること。  
 (3) 皮膚の損傷又は湿疹・皮膚炎等がみられる箇所には貼付しないこと。  
 (4) 貼付する箇所にクリーム、ローション又はパウダーを塗布しないこと。  
 (5) 皮膚刺激を避けるため、貼付箇所を毎回変更し、繰り返し同一箇所には貼付しないこと。  
 (6) 原則、1回につき1枚のみ貼付し、貼付24時間後に新しい製剤に貼り替えること。  
 (7) 本剤が剥がれた場合は、その時点で新しい製剤に貼り替え、翌日より通常通りの時間に貼り替えを行うこと。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 保管・廃棄：

- (1) 使用するまでは小袋内で保管すること。
- (2) 小児の手及び目の届かない、高温にならない所に保管すること。
- (3) 貼付24時間後も本剤の成分が残っているので、使用済みの製剤は接着面を内側にして折りたたみ、小児の手及び目の届かない所に安全に廃棄すること。
- (4) 本剤を扱った後は、手を眼に触れず、手を洗うこと。

15. その他の注意.....

該当しない

16. その他.....

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

リバスタチグミンの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

1. 薬理試験 .....

1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

2) 副次的薬理試験

該当資料なし

3) 安全性薬理試験

該当資料なし

4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験 .....

1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

3) 生殖発生毒性試験

VIII. -10. 参照

4) その他の特殊毒性

VIII. -15. 参照

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

規制区分	
製剤	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	毒薬

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### 1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

#### 2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

リバスタグモンテープ「サワイ」を使用されている方と介護者の方へ

**リバスタグモンテープ 4.5mg/9mg「サワイ」の使い方**  
13.5mg/18mg

～主治医の指示に従って正しくご使用ください～

**【注意事項】**  
・この説明書は必要事項に読めるよう大切に保管してください。  
・処方された患者さん以外は使用しないでください。

リバスタグモンテープ「サワイ」は、有効成分が皮膚から吸収されるお薬（テープ）で、  
もの忘れや判断力の低下などの症状の進行を遅らせる働きがあります。作用は24時間持続  
します。

**お薬の使用スケジュール概要**

○このお薬は、必ず1日1回貼りがててください。  
○このお薬は4種類の大きさがあります。面積が小さくなるほどお薬の含有量（4.5mg、9mg、13.5mg、18mg）が多くなっています。  
※テープ表面にはボールペンなどで、日付を記入することができます。

リバスタグモンテープ「サワイ」 実効量	4.5 mg リバスタグモンテープ「サワイ」	9 mg リバスタグモンテープ「サワイ」	13.5 mg リバスタグモンテープ「サワイ」	18 mg リバスタグモンテープ「サワイ」
お薬の含有量	4.5mg	9mg	13.5mg	18mg
テープの面積の色	緑色	だいだい色	黄緑色	紫色

**お薬を貼る場所**

○右図で示した場所のいずれか1カ所に貼ってください。  
○背中、上腕または胸の**正常で無毛な皮膚**に貼ってください。  
○傷や湿疹、皮膚病のあるところには貼らないでください。  
○清潔で乾燥したところ、**体毛が少ないところ**、**摩擦した衣類を着用してこすれないところ**に貼ってください。  
○オイル、ローション、パウダー、クリームが塗られていないところに貼ってください。

**貼るときの注意**

○皮膚への刺激を避けるため、**腫瘍とは異なるところ（腫れたところ）**に貼ってください。  
○一度に2枚以上貼らないように、**それまで貼っていたテープをはがしてから、新しいテープを貼ってください。**  
○お薬は、毎日ほぼ同じ時間に貼りかえてください。  
○このお薬は切って使うことはできません。  
○入浴後に貼る場合は、十分に水分をきき乾かしてから貼ってください。

**このお薬の貼り方**

お薬を包装から取り出す 日付を書き込む 透明シートをはがす お薬を貼って押さえる

内部のテープを書かないように、手袋をはき、テープを裏面から取り出す。テープ表面は、貼る日付をボールペンなどで書き込んでください。

テープには透明シートがついています。透明シートを丁寧に剥がらないように、処方された透明シートをはがして、しっかりとつくまで手のひらで押さえてください。

※包装に記載のある使用期限内に使用してください。

**使い終わったお薬の捨て方**

○テープをはがすときは、**しっかりと巻くことで完全にはがしてください。**  
○はがしたテープは、まだお薬の成分が残っていますので、粘着面を内側にまとめて折りたたんでください。必ず子どもの手や目の届かないところに廃棄してください。  
○テープをはがした後は、手を目を洗わず、石鹸で手を洗ってください。

**保管上の注意**

○このお薬は1枚ごとに包装されています。包装は貼る直前まで開けないでください。  
○このお薬は子どもの手や目の届かない場所に保管、管理してください。  
○高温の場所を避けて保管してください。

**その他の注意**

○貼り忘れたときは、気づいたときに貼ってください。翌日からはいづれも同じ時間に貼りかえてください。貼りかえていないときに気づいた場合でも、**一度に2枚貼る貼らないでください。**  
○4日間は上記の注意事項を守って貼る必要があります。お薬の量を減らすことがありますので、お薬を貼る前に主治医に相談してください。  
○貼ったお薬がはがれたときは、新しいお薬を貼り、翌日からはいづれも同じ時間に貼りかえてください。はがれたお薬は安全に廃棄してください。  
○このお薬を飲み始めるとき、または増量したときに、めまいや脱力感があることがあり、自動車の運転など、危険をともなう機種の操作はしないでください。  
○主な副作用として、お薬を貼ったところの皮膚症状（赤くなる、かゆみなど）、悪心、嘔吐などがあります。  
○このお薬を使用して体調不良などを感じる場合は、主治医または薬剤師にご相談ください。

使用方法、副作用などの詳しい情報は、主治医または薬剤師にご相談ください。

**沢井製薬株式会社**

ASJ-AD000

注) 当説明書は変更・改訂される場合があります。

### 3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等……………  
該当しない
6. 包装……………  
●リバスチグミンテープ4.5mg「サワイ」：14枚、28枚  
●リバスチグミンテープ9mg「サワイ」：14枚、28枚  
●リバスチグミンテープ13.5mg「サワイ」：14枚、28枚  
●リバスチグミンテープ18mg「サワイ」：14枚、28枚、70枚
7. 容器の材質……………  
アルミニウム積層フィルム
8. 同一成分・同効薬……………  
同一成分：イクセロンパッチ4.5mg/パッチ9mg/パッチ13.5mg/パッチ18mg  
リバスタッチパッチ4.5mg/パッチ9mg/パッチ13.5mg/パッチ18mg  
同効薬：アセチルコリンエステラーゼ阻害薬：ドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩
9. 国際誕生年月日……………  
該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号……………  
●リバスチグミンテープ4.5mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2020年8月17日、承認番号：30200AMX00896000  
●リバスチグミンテープ9mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2020年8月17日、承認番号：30200AMX00897000  
●リバスチグミンテープ13.5mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2020年8月17日、承認番号：30200AMX00898000  
●リバスチグミンテープ18mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2020年8月17日、承認番号：30200AMX00899000
11. 薬価基準収載年月日……………  
2020年12月11日
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容……………  
該当しない

X. 管理的事項に関する項目

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....  
 該当しない

14. 再審査期間 .....  
 該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....  
 本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード .....

品 名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
リバスチグミンテープ 4.5mg「サワイ」	128321101	1190700S1096	622832101
リバスチグミンテープ 9mg「サワイ」	128322801	1190700S2092	622832201
リバスチグミンテープ 13.5mg「サワイ」	128323501	1190700S3099	622832301
リバスチグミンテープ 18mg「サワイ」	128324201	1190700S4095	622832401

17. 保険給付上の注意 .....  
 本剤は診療報酬上の後発医薬品である。



---

## XI . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) 田中千賀子他編, NEW薬理学, 改訂第7版, 南江堂, 2017, p. 240, 313.
- 2) 高折修二他監訳, グッドマン・ギルマン薬理書, 第12版, 廣川書店, 2013, p. 785-786.
- 3) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 363-364.
- 4) The Merck Index 14th edition, 2006, p. 1422-1423
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]リバスチグミンテープ4.5mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]リバスチグミンテープ9mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]リバスチグミンテープ13.5mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]リバスチグミンテープ18mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[放出試験]リバスチグミンテープ4.5mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[放出試験]リバスチグミンテープ9mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[放出試験]リバスチグミンテープ13.5mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[放出試験]リバスチグミンテープ18mg「サワイ」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[刺激性試験]リバスチグミンテープ18mg「サワイ」
- 14) 投稿中
- 15) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]リバスチグミンテープ18mg「サワイ」

### 2. その他の参考文献

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....

2. 海外における臨床支援情報 .....

該当資料なし

---

## XIII. 備考

---

その他の関連資料 .....



