

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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

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）

リバスチグミンテープ4.5mg「YP」

リバスチグミンテープ9mg「YP」

リバスチグミンテープ13.5mg「YP」

リバスチグミンテープ18mg「YP」

Rivastigmine Tape

リバスチグミン経皮吸収型製剤

| | |
|---------------------------------|--|
| 剤形 | 経皮吸収型製剤 |
| 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 | リバスチグミンテープ 4.5mg 「YP」 : 1 枚中リバスチグミン 4.5mg 含有 リバスチグミンテープ 9mg 「YP」 : 1 枚中リバスチグミン 9mg 含有 リバスチグミンテープ 13.5mg 「YP」 : 1 枚中リバスチグミン 13.5mg 含有 リバスチグミンテープ 18mg 「YP」 : 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（JAN） 洋名：Rivastigmine（JAN） |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 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：祐徳薬品工業株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 祐徳薬品工業株式会社 学術研修部 TEL 092-271-7702 FAX 092-271-6405 医療関係者向けホームページ http://www.yutokuyakuhin.co.jp/info/index.html |

本 I F は 2021 年 2 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， 医薬品 医療 機器 情報 提供 ホーム ページ <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に て ご 確 認 く だ さ い。

I F 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.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を配慮して、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、薬機法・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，薬機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，薬機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. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
 - (1) 和名…………… 2
 - (2) 洋名…………… 2
 - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
 - (1) 和名(命名法)…………… 2
 - (2) 洋名(命名法)…………… 2
 - (3) ステム…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名(命名法)…………… 2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 2
7. CAS登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
 - (1) 外観・性状…………… 3
 - (2) 溶解性…………… 3
 - (3) 吸湿性…………… 3
 - (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点…………… 3
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 3
 - (6) 分配係数…………… 3
 - (7) その他の主な示性値…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
 - (1) 投与経路…………… 4
 - (2) 剤形の区別, 外観及び性状…………… 4
 - (3) 製剤の物性…………… 4
 - (4) 識別コード…………… 4
 - (5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定なpH域等…………… 4
 - (6) 無菌の有無…………… 4
2. 製剤の組成…………… 5
 - (1) 有効成分(活性成分)の含量…………… 5
 - (2) 添加物…………… 5
 - (3) 添付溶液の組成及び容量…………… 5
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法…………… 5
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 5
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
6. 溶解後の安定性…………… 7
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)…………… 7
8. 溶出性…………… 7
9. 生物学的試験法…………… 7
10. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 7
11. 製剤中の有効成分の定量法…………… 7

12. 力価…………… 7
13. 混入する可能性のある夾雑物…………… 7
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 7
15. 刺激性…………… 8
16. その他…………… 8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 9
2. 用法及び用量…………… 9
3. 臨床成績…………… 10
 - (1) 臨床データパッケージ…………… 10
 - (2) 臨床効果…………… 10
 - (3) 臨床薬理試験…………… 10
 - (4) 探索的試験…………… 10
 - (5) 検証的試験…………… 10
 - (6) 治療的使用…………… 10

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 11
2. 薬理作用…………… 11
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 11
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 11
 - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 12
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 12
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 12
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 12
 - (4) 中毒域…………… 13
 - (5) 食事・併用薬の影響…………… 13
 - (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…………… 13
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 13
 - (1) 解析方法…………… 13
 - (2) 吸収速度定数…………… 13
 - (3) バイオアベイラビリティ…………… 13
 - (4) 消失速度定数…………… 13
 - (5) クリアランス…………… 13
 - (6) 分布容積…………… 13
 - (7) 血漿蛋白結合率…………… 13
3. 吸収…………… 13
 - (1) 吸収部位…………… 13
 - (2) 吸収率…………… 13
4. 分布…………… 13
 - (1) 血液-脳関門通過性…………… 13
 - (2) 血液-胎盤関門通過性…………… 13
 - (3) 乳汁への移行性…………… 13
 - (4) 髄液への移行性…………… 14
 - (5) その他の組織への移行性…………… 14
5. 代謝…………… 14
 - (1) 代謝部位及び代謝経路…………… 14
 - (2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種…………… 14

| | |
|---------------------|----|
| (3) 初回通過効果の有無及びその割合 | 14 |
| (4) 代謝物の活性の有無及び比率 | 14 |
| (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ | 14 |
| 6. 排泄 | 14 |
| (1) 排泄部位及び経路 | 14 |
| (2) 排泄率 | 14 |
| (3) 排泄速度 | 14 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 14 |
| 8. 透析等による除去率 | 14 |

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 | 15 |
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） | 15 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 15 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 15 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 15 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 16 |
| 7. 相互作用 | 17 |
| (1) 併用禁忌とその理由 | 17 |
| (2) 併用注意とその理由 | 17 |
| 8. 副作用 | 18 |
| (1) 副作用の概要 | 18 |
| (2) 重大な副作用と初期症状 | 18 |
| (3) その他の副作用 | 18 |
| (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 | 19 |
| (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 | 19 |
| (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 | 19 |
| 9. 高齢者への投与 | 19 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 19 |
| 11. 小児等への投与 | 19 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 19 |
| 13. 過量投与 | 19 |
| 14. 適用上の注意 | 20 |
| 15. その他の注意 | 20 |
| 16. その他 | 20 |

IX. 非臨床試験に関する項目

| | |
|--------------|----|
| 1. 薬理試験 | 21 |
| (1) 薬効薬理試験 | 21 |
| (2) 副次的薬理試験 | 21 |
| (3) 安全性薬理試験 | 21 |
| (4) その他の薬理試験 | 21 |
| 2. 毒性試験 | 21 |
| (1) 単回投与毒性試験 | 21 |
| (2) 反復投与毒性試験 | 21 |
| (3) 生殖発生毒性試験 | 21 |
| (4) その他の特殊毒性 | 21 |

X. 管理的事項に関する項目

| | |
|------------------------|----|
| 1. 規制区分 | 22 |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 22 |
| 3. 貯法・保存条件 | 22 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 22 |
| (1) 薬局での取り扱いについて | 22 |
| (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき | |

| | |
|--|----|
| 必須事項等) | 22 |
| (3) 調剤時の留意点について | 22 |
| 5. 承認条件等 | 22 |
| 6. 包装 | 22 |
| 7. 容器の材質 | 22 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 22 |
| 9. 国際誕生年月日 | 22 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 23 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 23 |
| 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 | 23 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 23 |
| 14. 再審査期間 | 23 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 23 |
| 16. 各種コード | 24 |
| 17. 保険給付上の注意 | 24 |

XI. 文献

| | |
|-------------|----|
| 1. 引用文献 | 25 |
| 2. その他の参考文献 | 25 |

XII. 参考資料

| | |
|-----------------|----|
| 1. 主な外国での発売状況 | 25 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 25 |

XIII. 備考

| | |
|----------|----|
| その他の関連資料 | 26 |
|----------|----|

【本剤の使用に際する注意事項】

以下の点を十分にご理解いただいた上で、本剤をご使用ください。

また、以下の点を含め、本剤の有効性、安全性及び使用方法について患者（及びそのご家族）に十分にご説明いただき、治療の同意を得た上で投与を開始してください。

1. 本剤は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ものではないことをご理解の上ご使用ください。

国内外の臨床試験において、アルツハイマー型認知症の認知症症状の進行抑制効果を示しましたが、アルツハイマー型認知症の病態（神経原線維変化、脳委縮等）そのものの進行を抑制するという成績は得られていません。（V 1. 〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉の項参照）

2. 明らかに本剤の効果が期待できない場合や、アルツハイマー型認知症が高度まで進行した場合には、漫然と本剤の投与を継続しないでください。

本剤を投与しても効果が認められない場合は、漫然と本剤の投与を継続しないでください。なお、高度のアルツハイマー型認知症に対する本剤の有効性は示されていません。（VIII 6. 「重要な基本的注意」の項参照）

3. 本剤と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）との併用は避けてください。

本剤及び他のコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬では、悪心、嘔吐等の胃腸障害が発現頻度の高い副作用として報告されており、また、「重大な副作用」として、徐脈、房室ブロック等が報告されています。これらの副作用は本剤のコリン作動性作用によると考えられ、他のコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬との併用により、共通の副作用の発現又は重篤化の可能性があります。（V 2. 〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉の項参照）

I. 概要に関する項目

| | |
|--------------------------|--|
| 1. 開発の経緯 | <p>リバスチグミンは、軽度から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を抑制するコリンエステラーゼ阻害作用を示すアルツハイマー型認知症治療薬である。</p> <p>本剤は、祐徳薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発1121第2号（平成26年11月21日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、令和2年8月に製造販売承認を得た。</p> <p>なお本剤は、後発医薬品として、祐徳薬品工業株式会社、日医工株式会社、株式会社陽進堂との合計3社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、製造販売承認を得た。</p> <p>その後、加速試験及び長期保存試験結果に基づく有効期間の延長の一部承認事項変更承認申請を行い、2021年2月に製造販売承認を得た。</p> |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | <p>(1) 治療学的特性</p> <ol style="list-style-type: none">1) 本剤は、生物学的同等性試験においてリバスチグミン標準製剤（経皮吸収型製剤、18mg）との生物学的同等性が確認されている。（「VII 1. 血中濃度の推移・測定法」の項参照）2) 本剤は、リバスチグミンの血中濃度を長時間一定に維持する。（「VII 1. 血中濃度の推移・測定法」の項参照）3) 本剤は、1日1回の投与で、軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者の認知症症状の進行を抑制する。4) リバスチグミンは、アセチルコリンを分解する酵素であるコリンエステラーゼを阻害することにより脳内アセチルコリン量を増加させ、脳内コリン作動性神経を賦活する（「VI 2. 薬理作用」の項参照）。5) 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>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。（「VIII 8. 副作用」の項参照）</p> <p>(2) 製剤学的特性</p> <p>本剤は、リバスチグミンを含有する経皮吸収型製剤であり、アルツハイマー型認知症治療剤である。</p> <p>本剤の製剤化の際、下記の特性を有するよう製剤設計した。</p> <ol style="list-style-type: none">1) ライナーの形状・印字・凹凸加工、薬袋の素材・開封部・形状等、使いやすさにこだわり製剤設計している。2) アクリル系粘着剤を用いた膏体であり、円形で薄く剥がれにくい製剤である。（「IV 16. その他」の項参照）3) ベージュ色の支持体に黒色で成分・含量を印字しており、ボールペンや油性ペンで貼付した日を記入できる素材である。 |

II. 名称に関する項目

| | |
|--------------------------|---|
| <p>1. 販売名</p> | <p>(1) 和名 リバスチグミンテープ 4.5mg 「YP」 リバスチグミンテープ 9mg 「YP」 リバスチグミンテープ 13.5mg 「YP」 リバスチグミンテープ 18mg 「YP」</p> <p>(2) 洋名 Rivastigmine Tape 4.5mg “YP” Rivastigmine Tape 9mg “YP” Rivastigmine Tape 13.5mg “YP” Rivastigmine Tape 18mg “YP”</p> <p>(3) 名称の由来 有効成分の一般名＋剤形＋含量＋屋号</p> |
| <p>2. 一般名</p> | <p>(1) 和名（命名法） リバスチグミン（JAN）</p> <p>(2) 洋名（命名法） Rivastigmine（JAN）</p> <p>(3) ステム -stigmine：アセチルコリンエステラーゼ阻害薬</p> |
| <p>3. 構造式又は示性式</p> | |
| <p>4. 分子式及び分子量</p> | <p>分子式：C₁₄H₂₂N₂O₂ 分子量：250.34</p> |
| <p>5. 化学名（命名法）</p> | <p>3-[(1<i>S</i>)-1-(Dimethylamino)ethyl]phenyl <i>N</i>-ethyl-<i>N</i>-methylcarbamate (IUPAC)</p> |
| <p>6. 慣用名，別名，略号，記号番号</p> | <p>開発番号：YP-118</p> |
| <p>7. CAS登録番号</p> | <p>123441-03-2</p> |

Ⅲ. 有効成分に関する項目

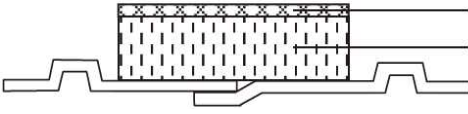
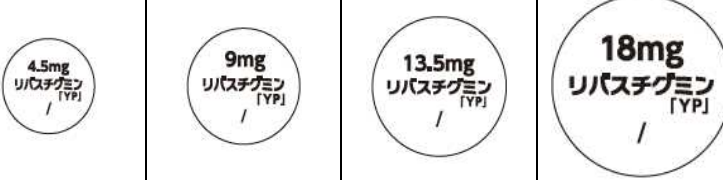
| <p>1. 物理化学的性質</p> | <p>(1) 外観・性状 無色～黄色又は微褐色澄明の粘性の液である。</p> <p>(2) 溶解性 エタノール（99.5）に極めて溶けやすく，水にやや溶けにくい。</p> <p>(3) 吸湿性 本品は吸湿性がある。遮光した気密容器にて 25℃，60%RH で 6 ヶ月保存したときの水分量は，0.09～0.12%から，0.19～0.37%に増加した。</p> <p>(4) 融点（分解点），沸点，凝固点 沸点：300℃以上</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 pKa：8.95</p> <p>(6) 分配係数 Log P：2.45</p> <p>(7) その他の主な示性値 旋光度：-44.0～-38.0°（脱水物として） pH：10.64（1.0%水溶液）</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|---|-------|------------|------|------|------|--------|------|-------|------------|------|------|------------------|------|------------|------|
| <p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p> | <table border="1" data-bbox="443 1104 1434 1305"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>包装形態</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>2～8℃</td> <td>36 ヶ月</td> <td>遮光した気密容器*1</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>25±2℃ 60±5%RH</td> <td>6 ヶ月</td> <td>遮光した気密容器*2</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1：遮光された琥珀色の高密度ポリエチレンのボトルに窒素雰囲気下で充填されたもの。 *2：アルミニウム容器に窒素雰囲気下で充填され，引き裂きリングを備えたポリエチレン製の栓と開封明示のラチェット式引き剥がしリングを備えたポリプロピレンキャップにより密栓されたもの。</p> | 試験区分 | 保存条件 | 保存期間 | 包装形態 | 試験結果 | 長期保存試験 | 2～8℃ | 36 ヶ月 | 遮光した気密容器*1 | 変化なし | 加速試験 | 25±2℃ 60±5%RH | 6 ヶ月 | 遮光した気密容器*2 | 変化なし |
| 試験区分 | 保存条件 | 保存期間 | 包装形態 | 試験結果 | | | | | | | | | | | | |
| 長期保存試験 | 2～8℃ | 36 ヶ月 | 遮光した気密容器*1 | 変化なし | | | | | | | | | | | | |
| 加速試験 | 25±2℃ 60±5%RH | 6 ヶ月 | 遮光した気密容器*2 | 変化なし | | | | | | | | | | | | |
| <p>3. 有効成分の確認試験法</p> | <p>赤外吸収スペクトル測定法（液膜法）</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>4. 有効成分の定量法</p> | <p>液体クロマトグラフィー</p> | | | | | | | | | | | | | | | |

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路
経皮投与

(2) 剤形の区別, 外観及び性状

| 販売名 | リバスチグミン テープ 4.5mg「YP」 | リバスチグミン テープ 9mg「YP」 | リバスチグミン テープ 13.5mg「YP」 | リバスチグミン テープ 18mg「YP」 |
|----------------|---|------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 成分・含量 (1枚中) | リバスチグミン 4.5mg | リバスチグミン 9mg | リバスチグミン 13.5mg | リバスチグミン 18mg |
| 添加物 | (膏体) アクリル酸 2-エチルヘキシル・酢酸ビニル・アクリル酸ヒドロキシエチル・メタクリル酸グリシジル共重合体 酢酸エチル・エタノール・ヘプタン・メタノール混液溶液, アミノアルキルメタクリレートコポリマーE (支持体) ポリエチレンテレフタレートフィルム (ライナー) ポリエチレンテレフタレートセパレータ | | | |
| 性状 | ベージュ色の支持体, 無色透明のライナー及び無色透明の膏体からなる円形のテープ剤である。 | | | |
| 外観 |  | | | |
| |  | | | |
| 大きさ (約) | 面積: 2.5cm ² 質量*1: 25mg | 面積: 5cm ² 質量*1: 50mg | 面積: 7.5cm ² 質量*1: 75mg | 面積: 10cm ² 質量*1: 100mg |
| 包装(薬袋, 個装箱)の色 | 桃色 | だいたい色 | 黄緑色 | 紫色 |

*1: 質量は, 支持体及びライナーを除く。

(3) 製剤の物性
該当しない

(4) 識別コード

| 販売名 | 識別コード |
|-----------------------|-----------|
| リバスチグミンテープ 4.5mg「YP」 | YP-RT4.5 |
| リバスチグミンテープ 9mg「YP」 | YP-RT9 |
| リバスチグミンテープ 13.5mg「YP」 | YP-RT13.5 |
| リバスチグミンテープ 18mg「YP」 | YP-RT18 |

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定なpH域等
該当しない

(6) 無菌の有無
該当しない

| <p>2. 製剤の組成</p> | <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量 上記「IV. 製剤に関する項目 1. (2) 剤形の区別, 外観及び性状」参照</p> <p>(2) 添加物 (膏体) アクリル酸 2-エチルヘキシル・酢酸ビニル・アクリル酸ヒドロキシエチル・メタクリル酸グリシジル共重合体 酢酸エチル・エタノール・ヘプタン・メタノール混液溶液, アミノアルキルメタクリレートコポリマーE (支持体) ポリエチレンテレフタレートフィルム (ライナー) ポリエチレンテレフタレートセパレータ</p> <p>(3) 添付溶解液の組成及び容量 該当しない</p> | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|--|----------------|------|------|------|------|--------|------------------|----------------|-----|-----|----------|------------------|------|-----|
| <p>3. 用時溶解して使用する製剤の調製法</p> | <p>該当しない</p> | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意</p> | <p>該当しない</p> | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>5. 製剤の各種条件下における安定性</p> | <p>本剤の安定性の評価については、ブラケットティング法を適用し、加速試験においては中間的な用量である9mg及び13.5mgの2及び4ヵ月後におけるすべての測定を省略した。長期保存試験においては9mg及び13.5mgの3, 6, 9, 12及び30ヵ月後におけるすべての測定を省略した。¹⁾</p> <p>1) リバステグミンテープ4.5mg「YP」</p> <table border="1" data-bbox="456 1256 1426 1458"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>加速試験*1</td> <td>40±1℃ 75±5%RH</td> <td rowspan="2">遮光した 気密容器*2</td> <td>6ヵ月</td> <td>A*3</td> </tr> <tr> <td>長期保存試験*1</td> <td>25±2℃ 60±5%RH</td> <td>30ヵ月</td> <td>A*3</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1：試験項目：性状，確認試験，純度試験（類縁物質），製剤均一性（含量均一性），粘着性，放出性，定量法（含量） *2：複合フィルム（外側：ポリエチレンテレフタレート／アルミニウム／ポリエチレンテレフタレート：内側）の袋に1枚を入れ，ヒートシールしたもの。 *3：明確な変化は認められなかった。</p> | 試験区分 | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 試験結果 | 加速試験*1 | 40±1℃ 75±5%RH | 遮光した 気密容器*2 | 6ヵ月 | A*3 | 長期保存試験*1 | 25±2℃ 60±5%RH | 30ヵ月 | A*3 |
| 試験区分 | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 試験結果 | | | | | | | | | | | |
| 加速試験*1 | 40±1℃ 75±5%RH | 遮光した 気密容器*2 | 6ヵ月 | A*3 | | | | | | | | | | | |
| 長期保存試験*1 | 25±2℃ 60±5%RH | | 30ヵ月 | A*3 | | | | | | | | | | | |

2) リバスタグミンテープ9mg「YP」

| 試験区分 | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 試験結果 |
|----------|------------------|----------------|------|------|
| 加速試験*1 | 40±1℃ 75±5%RH | 遮光した 気密容器*2 | 6ヵ月 | A*3 |
| 長期保存試験*1 | 25±2℃ 60±5%RH | | 24ヵ月 | A*3 |

*1：試験項目：性状，確認試験，純度試験（類縁物質），製剤均一性（含量均一性），粘着性，放出性，定量法（含量）

*2：複合フィルム（外側：ポリエチレンテレフタレート／アルミニウム／ポリエチレンテレフタレート：内側）の袋に1枚を入れ，ヒートシールしたもの。

*3：明確な変化は認められなかった。

3) リバスタグミンテープ13.5mg「YP」

| 試験区分 | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 試験結果 |
|----------|------------------|----------------|------|------|
| 加速試験*1 | 40±1℃ 75±5%RH | 遮光した 気密容器*2 | 6ヵ月 | A*3 |
| 長期保存試験*1 | 25±2℃ 60±5%RH | | 24ヵ月 | A*3 |

*1：試験項目：性状，確認試験，純度試験（類縁物質），製剤均一性（含量均一性），粘着性，放出性，定量法（含量）

*2：複合フィルム（外側：ポリエチレンテレフタレート／アルミニウム／ポリエチレンテレフタレート：内側）の袋に1枚を入れ，ヒートシールしたもの。

*3：明確な変化は認められなかった。

4) リバスタグミンテープ18mg「YP」

| 試験区分 | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 試験結果 |
|----------|------------------|----------------|------|------|
| 加速試験*1 | 40±1℃ 75±5%RH | 遮光した 気密容器*2 | 6ヵ月 | A*3 |
| 長期保存試験*1 | 25±2℃ 60±5%RH | | 30ヵ月 | A*3 |

*1：試験項目：性状，確認試験，純度試験（類縁物質），製剤均一性（含量均一性），粘着性，放出性，定量法（含量）

*2：複合フィルム（外側：ポリエチレンテレフタレート／アルミニウム／ポリエチレンテレフタレート：内側）の袋に1枚を入れ，ヒートシールしたもの。

*3：明確な変化は認められなかった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）及び長期保存試験（25℃，相対湿度60%，30ヵ月）の結果，本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測された。

| 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) | 該当しない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8. 溶出性 | <p>本剤の各用量について、試験液として0.2%塩化ナトリウム溶液を用い、パドルオーバーディスク法（50rpm, 32±0.5℃, 試験液量500mL）にて放出試験を実施した。試験結果を下表に示す²⁾。</p> <p style="text-align: center;">表 本剤の各用量の各試験時間における放出率</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="7">各試験時間における放出率*1（%, 平均値）</th> </tr> <tr> <th>0.5h</th> <th>1h</th> <th>1.5h</th> <th>2h</th> <th>3h</th> <th>4h</th> <th>5h</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リバスチグミンテープ4.5mg「YP」</td> <td>30.2</td> <td>42.5</td> <td>51.6</td> <td>59.1</td> <td>69.9</td> <td>77.5</td> <td>82.9</td> </tr> <tr> <td>リバスチグミンテープ9mg「YP」</td> <td>30.8</td> <td>43.0</td> <td>52.2</td> <td>59.4</td> <td>70.3</td> <td>78.1</td> <td>83.2</td> </tr> <tr> <td>リバスチグミンテープ13.5mg「YP」</td> <td>32.0</td> <td>43.7</td> <td>52.6</td> <td>59.7</td> <td>70.4</td> <td>78.0</td> <td>83.3</td> </tr> <tr> <td>リバスチグミンテープ18mg「YP」</td> <td>30.8</td> <td>42.5</td> <td>51.4</td> <td>58.6</td> <td>69.5</td> <td>77.4</td> <td>83.0</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">*1：リバスチグミンの表示量に対する放出率 (n=12)</p> | | 各試験時間における放出率*1（%, 平均値） | | | | | | | 0.5h | 1h | 1.5h | 2h | 3h | 4h | 5h | リバスチグミンテープ4.5mg「YP」 | 30.2 | 42.5 | 51.6 | 59.1 | 69.9 | 77.5 | 82.9 | リバスチグミンテープ9mg「YP」 | 30.8 | 43.0 | 52.2 | 59.4 | 70.3 | 78.1 | 83.2 | リバスチグミンテープ13.5mg「YP」 | 32.0 | 43.7 | 52.6 | 59.7 | 70.4 | 78.0 | 83.3 | リバスチグミンテープ18mg「YP」 | 30.8 | 42.5 | 51.4 | 58.6 | 69.5 | 77.4 | 83.0 |
| | 各試験時間における放出率*1（%, 平均値） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 0.5h | 1h | 1.5h | 2h | 3h | 4h | 5h | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| リバスチグミンテープ4.5mg「YP」 | 30.2 | 42.5 | 51.6 | 59.1 | 69.9 | 77.5 | 82.9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| リバスチグミンテープ9mg「YP」 | 30.8 | 43.0 | 52.2 | 59.4 | 70.3 | 78.1 | 83.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| リバスチグミンテープ13.5mg「YP」 | 32.0 | 43.7 | 52.6 | 59.7 | 70.4 | 78.0 | 83.3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| リバスチグミンテープ18mg「YP」 | 30.8 | 42.5 | 51.4 | 58.6 | 69.5 | 77.4 | 83.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 薄層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 | 該当しない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---------|--|
| 15. 刺激性 | <p>「Ⅸ. 2. (4) その他の特殊毒性」参照</p> <p>【参考】 生物学的同等性試験における皮膚刺激性³⁾ リバスチグミンテープ 18mg「YP」の生物学的同等性試験において、本剤剥離後における貼付部位の皮膚所見からリバスチグミンテープ 18mg「YP」の皮膚刺激性を評価した。 リバスチグミンテープ 18mg「YP」貼付部位（背部）の皮膚所見（皮膚刺激性）においては、主に適用部位の紅斑が認められ、数例に丘疹が認められたが、水疱等の強い反応は認められなかった。なお、適用部位に痒み、痛み、熱感等の自覚症状は認められなかった。</p> |
| 16. その他 | <p>【参考】 生物学的同等性試験における貼付力³⁾ リバスチグミンテープ 18mg「YP」の生物学的同等性試験において、本剤剥離時の付着状況からリバスチグミンテープ 18mg「YP」の貼付力を評価した。 リバスチグミンテープ 18mg「YP」の貼付力（付着性）においては、すべての被験者で「90%以上が付着している」状態が観察され、リバスチグミンテープ 18mg「YP」の貼付力に問題はなかった。</p> |

V. 治療に関する項目

| | |
|-----------|--|
| 1. 効能又は効果 | <p>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</p> <p>〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none">(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。<ol style="list-style-type: none">1) 国内臨床試験において、リバスチグミン経皮吸収型製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 | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none">(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(「VIII 5. 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。(「VIII 6. 重要な基本的注意」及び「VIII 14. 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 | <p>(1) 臨床データパッケージ 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床効果 該当資料なし</p> <p>(3) 臨床薬理試験： 該当資料なし</p> <p>(4) 探索的試験： 該当資料なし</p> <p>(5) 検証的試験 該当資料なし</p> <p>(6) 治療的使用 該当資料なし</p> |
|---------|--|

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 | タクリン, フィゾスチグミン, ドネペジル, ガランタミン |
| 2. 薬理作用 | <p>(1) 作用部位・作用機序</p> <p>1) 作用機序 リバスチグミンは、アセチルコリンを分解する酵素であるコリンエステラーゼを阻害することにより脳内アセチルコリン量を増加させ、脳内コリン作動性神経を賦活する。</p> <p>2) 脳内コリンエステラーゼ阻害作用及びアセチルコリン増加作用 ラットの脳内アセチルコリンエステラーゼ及びブチリルコリンエステラーゼを阻害し、アセチルコリンレベルを増加させる。⁴⁾</p> <p>3) 学習記憶改善作用 コリン作動性神経遮断モデル（スコポラミン処置ラット）やアルツハイマー病モデル（アミロイドβ脳内注入マウス及びAPP23マウス）の学習記憶障害を改善する。^{5~7)}</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間 該当資料なし</p> |

VII. 薬物動態に関する項目

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⁸⁾

| 製品名 | T _{max} (hr) |
|--------------------|-----------------------|
| リバスチグミンテープ18mg「YP」 | 15.42±5.06 |

(平均値±標準偏差, n=24)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 生物学的同等性試験

リバスチグミンテープ18mg「YP」と標準製剤（経皮吸収型製剤, 18mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1枚（リバスチグミンとして18mg）健康成人男子の背部に24時間単回貼付して血漿中リバスチグミン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。⁸⁾

また、リバスチグミンテープ 4.5mg「YP」、リバスチグミンテープ 9mg「YP」及びリバスチグミンテープ 13.5mg「YP」は、リバスチグミンテープ 18mg「YP」を標準製剤としたとき、放出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。²⁾

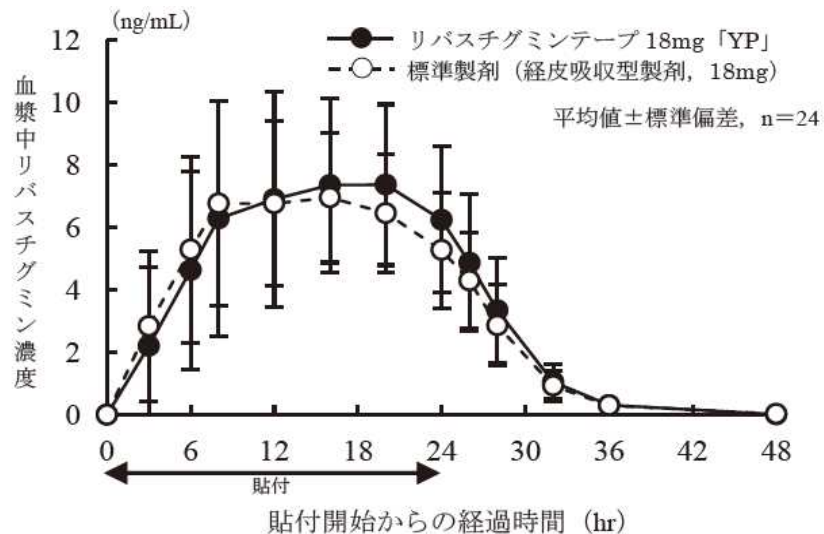


図 血漿中リバスチグミン濃度推移

表 薬物動態パラメータ

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|-------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC _{0→48} (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) |
| リバスチグミンテープ 18mg「YP」 | 168.67 ± 76.88 | 8.13±3.15 | 15.42±5.06 | 2.48±0.41 |
| 標準製剤 (経皮吸収型製剤, 18mg) | 161.94 ± 57.15 | 7.90±2.66 | 13.58±4.97 | 2.85±0.78 |

(平均値±標準偏差, n=24)

| | <p>(4) 中毒域 該当資料なし</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響 該当資料なし</p> <p>(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</p> | | | | |
|----------------------------|---|-----|----------------|--------------------|---------------|
| <p>2. 薬物速度論的 パラメータ</p> | <p>(1) 解析方法 該当資料なし</p> <p>(2) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <table border="1" data-bbox="491 896 1273 1003"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 896 970 952">製品名</th> <th data-bbox="970 896 1273 952">K_{el} (/hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 952 970 1003">リバスチグミンテープ18mg「YP」</td> <td data-bbox="970 952 1273 1003">0.2854±0.0393</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(平均値±標準偏差, n=24)</p> <p>(5) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(6) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p> | 製品名 | K_{el} (/hr) | リバスチグミンテープ18mg「YP」 | 0.2854±0.0393 |
| 製品名 | K_{el} (/hr) | | | | |
| リバスチグミンテープ18mg「YP」 | 0.2854±0.0393 | | | | |
| <p>3. 吸収</p> | <p>(1) 吸収部位 本剤は皮膚から吸収される。</p> <p>(2) 吸収率 該当資料なし</p> | | | | |
| <p>4. 分布</p> | <p>(1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁への移行性 該当資料なし</p> | | | | |

| | |
|-------------------|---|
| | <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p> |
| 5. 代謝 | <p>(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種 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。</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率⁵⁾ 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p> |
| 6. 排泄 | <p>(1) 排泄部位及び経路 該当資料なし</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p> |
| 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 | 該当資料なし |

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) | <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【禁忌（次の患者には使用しないこと）】 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</p> </div> |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 「V. 治療に関する項目」を参照すること。 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 「V. 治療に関する項目」を参照すること。 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）</p> <p>(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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。〕 <p>(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。〕 （「VIII 6. 重要な基本的注意」の項参照）</p> </div> |

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。（「Ⅷ 8. 副作用 (2) 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に注意すること。
- (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) 本剤を同一箇所に連日貼付・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) リバスタグミン経皮吸収型製剤の貼り替えの際、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。（「Ⅷ 13. 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ので、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。（「Ⅷ 8. 副作用 (2) 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、リバスタグミン経皮吸収型製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

副作用

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

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。
- 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

以下のような副作用があらわれた場合には，症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

| 分類 | 頻度 | 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，けん怠感 |
| 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，縮瞳 |

| | |
|--------------------|--|
| | <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【禁忌（次の患者には使用しないこと）】 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</p> </div> |
| 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 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への使用</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〕</p> <p>(2) 授乳中の婦人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。〕</p> </div> |
| 11. 小児等への投与 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>小児等への使用</p> <p>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）。</p> </div> |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 該当資料なし |
| 13. 過量投与 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>過量投与</p> <p>徴候、症状：外国においてリバスチグミン経皮吸収型製剤の過量投与（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、けん怠感及び縮瞳等が認められている。</p> <p>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。</p> </div> |

| | |
|------------|---|
| 14. 適用上の注意 | <p>適用上の注意</p> <p>(1) 貼付時</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>(2) 保管・廃棄</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 | 該当しない |

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

| 1. 薬理試験 | <p>(1) 薬効薬理試験 該当資料なし</p> <p>(2) 副次的薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3) 安全性薬理試験 該当資料なし</p> <p>(4) その他の薬理試験 該当資料なし</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|---|------------------------|-------|------------------------|------|-----|--|---|---|----------|-------------------|-----|-----|--------------------|-----|-----|--------------------|-----|-----|--------------------|-----|-----|----------|--|------|------|----|--|-------|-------|
| 2. 毒性試験 | <p>(1) 単回投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(2) 反復投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし</p> <p>(4) その他の特殊毒性</p> <p>1) ウサギにおける皮膚一次刺激性試験⁹⁾</p> <p>ウサギを用いてリバスチグミンテープ18mg「YP」及び標準製剤（経皮吸収型製剤，18mg）の皮膚一次刺激性を検討した。いずれの製剤とも製剤除去後1時間，24時間において，6例中3例に非常に軽度な紅斑が認められ，製剤除去後48時間には消失した。皮膚一次刺激指数はいずれの製剤とも0.25であり，「弱い刺激物」に分類された。</p> <p>従って，本剤は，ウサギの皮膚に対して弱い一次刺激性を示すことが確認された。</p> <table border="1" data-bbox="485 1352 1385 1742"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験物質</th> <th>リバスチグミンテープ 18mg「YP」</th> <th>標準製剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">動物数</td> <td>6</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">平均 評点</td> <td>1時間^{*1}</td> <td>0.5</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>24時間^{*1}</td> <td>0.5</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>48時間^{*1}</td> <td>0.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>72時間^{*1}</td> <td>0.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td colspan="2">P. I. I.</td> <td>0.25</td> <td>0.25</td> </tr> <tr> <td colspan="2">評価</td> <td>弱い刺激物</td> <td>弱い刺激物</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1：試験物質除去後の時間</p> | 試験物質 | | リバスチグミンテープ 18mg「YP」 | 標準製剤 | 動物数 | | 6 | 6 | 平均 評点 | 1時間 ^{*1} | 0.5 | 0.5 | 24時間 ^{*1} | 0.5 | 0.5 | 48時間 ^{*1} | 0.0 | 0.0 | 72時間 ^{*1} | 0.0 | 0.0 | P. I. I. | | 0.25 | 0.25 | 評価 | | 弱い刺激物 | 弱い刺激物 |
| 試験物質 | | リバスチグミンテープ 18mg「YP」 | 標準製剤 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 動物数 | | 6 | 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平均 評点 | 1時間 ^{*1} | 0.5 | 0.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 24時間 ^{*1} | 0.5 | 0.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 48時間 ^{*1} | 0.0 | 0.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 72時間 ^{*1} | 0.0 | 0.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| P. I. I. | | 0.25 | 0.25 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 評価 | | 弱い刺激物 | 弱い刺激物 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

X. 管理的事項に関する項目

| | |
|-------------------|---|
| 1. 規制区分 | 製 剤：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) 有効成分：毒薬 |
| 2. 有効期間又は 使用期限 | 使用期限：3年 (使用期限内であっても，開封後はなるべく速やかに使用すること) |
| 3. 貯法・保存条件 | 室温保存 |
| 4. 薬剤取扱い上の 注意点 | (1) 薬局での取り扱いについて 該当しない (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） 「Ⅷ. 14. 適用上の注意」参照 患者向医薬品ガイド：あり くすりのしおり：あり 患者指導箋：「XⅢ. 備考 その他の関連資料」参照 また，貼付の状況を記入できる記録ノートを準備している。 (3) 調剤時の留意点について 個装箱，薬袋の色は，成分の含量ごとに色が異なる。 リバスチグミンテープ4.5mg「YP」 桃色 リバスチグミンテープ9mg「YP」 だいたい色 リバスチグミンテープ13.5mg「YP」 黄緑色 リバスチグミンテープ18mg「YP」 紫色 |
| 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「YP」 (分包品) 14枚 28枚 リバスチグミンテープ 9mg「YP」 (分包品) 14枚 28枚 リバスチグミンテープ 13.5mg「YP」 (分包品) 14枚 28枚 リバスチグミンテープ 18mg「YP」 (分包品) 14枚 28枚 |
| 7. 容器の材質 | 薬袋：複合フィルム（外側：ポリエチレンテレフタレート／アルミニウム／ ポリエチレンテレフタレート：内側) |
| 8. 同一成分・ 同効薬 | 同一成分薬 イクセロンパッチ 4.5mg・9mg・13.5mg・18mg（ノバルティス ファーマ） リバスタッチパッチ 4.5mg・9mg・13.5mg・18mg（小野薬品工業） 同 効 薬 ドネベジル塩酸塩，ガランタミン臭化水素酸塩，メマンチン塩酸塩 |
| 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 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リバスチグミンテープ4.5mg「YP」</td> <td>2020年8月17日</td> <td>30200AMX00904000</td> </tr> <tr> <td>リバスチグミンテープ9mg「YP」</td> <td>2020年8月17日</td> <td>30200AMX00905000</td> </tr> <tr> <td>リバスチグミンテープ13.5mg「YP」</td> <td>2020年8月17日</td> <td>30200AMX00906000</td> </tr> <tr> <td>リバスチグミンテープ18mg「YP」</td> <td>2020年8月17日</td> <td>30200AMX00907000</td> </tr> </tbody> </table> | 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | リバスチグミンテープ4.5mg「YP」 | 2020年8月17日 | 30200AMX00904000 | リバスチグミンテープ9mg「YP」 | 2020年8月17日 | 30200AMX00905000 | リバスチグミンテープ13.5mg「YP」 | 2020年8月17日 | 30200AMX00906000 | リバスチグミンテープ18mg「YP」 | 2020年8月17日 | 30200AMX00907000 |
|---|--|------------------|------------------|---------------------|---------------------|-------------------|------------------|----------------------|-------------|--------------------|----------------------|------------|------------------|--------------------|------------|------------------|
| | 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | | | | | | | | | | | | | |
| | リバスチグミンテープ4.5mg「YP」 | 2020年8月17日 | 30200AMX00904000 | | | | | | | | | | | | | |
| | リバスチグミンテープ9mg「YP」 | 2020年8月17日 | 30200AMX00905000 | | | | | | | | | | | | | |
| | リバスチグミンテープ13.5mg「YP」 | 2020年8月17日 | 30200AMX00906000 | | | | | | | | | | | | | |
| リバスチグミンテープ18mg「YP」 | 2020年8月17日 | 30200AMX00907000 | | | | | | | | | | | | | | |
| 11. 薬価基準収載 年月日 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リバスチグミンテープ4.5mg「YP」</td> <td>2020年12月11日</td> </tr> <tr> <td>リバスチグミンテープ9mg「YP」</td> <td>2020年12月11日</td> </tr> <tr> <td>リバスチグミンテープ13.5mg「YP」</td> <td>2020年12月11日</td> </tr> <tr> <td>リバスチグミンテープ18mg「YP」</td> <td>2020年12月11日</td> </tr> </tbody> </table> | 販売名 | 薬価基準収載年月日 | リバスチグミンテープ4.5mg「YP」 | 2020年12月11日 | リバスチグミンテープ9mg「YP」 | 2020年12月11日 | リバスチグミンテープ13.5mg「YP」 | 2020年12月11日 | リバスチグミンテープ18mg「YP」 | 2020年12月11日 | | | | | |
| | 販売名 | 薬価基準収載年月日 | | | | | | | | | | | | | | |
| | リバスチグミンテープ4.5mg「YP」 | 2020年12月11日 | | | | | | | | | | | | | | |
| | リバスチグミンテープ9mg「YP」 | 2020年12月11日 | | | | | | | | | | | | | | |
| | リバスチグミンテープ13.5mg「YP」 | 2020年12月11日 | | | | | | | | | | | | | | |
| リバスチグミンテープ18mg「YP」 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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, 投薬期間に関する制限は定められていない。 | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | |
|------------------------|--|--|---------------------------|---------------|
| 16. 各種コード | | | 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 |
| | 販売名 | HOT番号 | | |
| | リバスチグミンテープ 4.5mg「YP」 | 14枚：1282818010101 28枚：1282818010102 | 1190700S1070 | 622828101 |
| | リバスチグミンテープ 9mg「YP」 | 14枚：1282825010101 28枚：1282825010102 | 1190700S2076 | 622828201 |
| | リバスチグミンテープ 13.5mg「YP」 | 14枚：1282832010101 28枚：1282832010102 | 1190700S3072 | 622828301 |
| リバスチグミンテープ 18mg「YP」 | 14枚：1282849010101 28枚：1282849010102 | 1190700S4079 | 622828401 | |
| 17. 保険給付上の 注意 | 本剤は保険診療上の後発医薬品である。 | | | |

X I . 文献

| | |
|-------------|---|
| 1. 引用文献 | 1) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (安定性に関する資料) 2) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (放出性に関する資料) 3) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (貼付力及び皮膚刺激性の評価に関する資料) 4) Cerbai F, et al. :Eur J Pharmacol, 572(2-3), 142-150, 2007 5) Bejar C, et al. :Eur J Pharmacol, 383(3), 231-240, 1999 6) Van Dam D, et al. :Psychopharmacology, 180(1), 177-190, 2005 7) Meunier J. et al. :Br J Pharmacol, 149(8), 998-1012, 2006 8) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (生物学的同等性に関する資料) 9) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (毒性に関する資料) |
| 2. その他の参考文献 | 該当資料なし |

X II . 参考資料

| 1. 主な外国での発売状況 | 該当しない | | | | |
|---|---|----|----|---|----------------|
| 2. 海外における臨床支援情報 | <table border="1" data-bbox="443 1081 1434 1283"> <thead> <tr> <th data-bbox="443 1081 1066 1122">出典</th> <th data-bbox="1074 1081 1434 1122">分類</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="443 1133 1066 1283">オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)</td> <td data-bbox="1074 1133 1434 1283">B2 : (2020年6月)</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="443 1290 660 1319">参考：分類の概要</p> <p data-bbox="443 1326 1434 1391">オーストラリアの分類：An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy</p> <p data-bbox="443 1397 1434 1536">B2 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.</p> <p data-bbox="443 1543 1434 1608">Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.</p> | 出典 | 分類 | オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy) | B2 : (2020年6月) |
| 出典 | 分類 | | | | |
| オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy) | B2 : (2020年6月) | | | | |

XIII. 備考

その他の関連資料

製品封入の患者指導箋
(表)

II

リバスチグミンテープ「YP」をご使用になる方と介護者の方へ

リバスチグミンテープ 4.5mg/ 9mg / 13.5mg/18mg 「YP」の使い方

医師の指示に従って正しく使用してください。

【注意事項】

- ・この説明書は大切に保管してください。
- ・処方された患者さん以外はお使いにならないようお願いいたします。

リバスチグミンテープ「YP」は、有効成分を皮膚から吸収させるようにしたお薬(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・種類について

- ▶このお薬は、1日1回貼り替えてください。
- ▶このお薬は4種類の大きさがあり、面積が大き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。

リバスチグミンテープ「YP」

| | | | | |
|--------|---|---|--|--|
| | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: 0.8em;">実物大</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="font-size: 0.7em; text-align: center;">4.5mg リバスチグミン 「YP」 /</div> </div> | <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="font-size: 0.7em; text-align: center;">9mg リバスチグミン 「YP」 /</div> </div> | <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 80px; height: 80px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="font-size: 0.7em; text-align: center;">13.5mg リバスチグミン 「YP」 /</div> </div> | <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 100px; height: 100px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="font-size: 0.7em; text-align: center;">18mg リバスチグミン 「YP」 /</div> </div> |
| お薬の含有量 | 4.5mg | 9mg | 13.5mg | 18mg |
| 包装の色 | 桃色 | だいだい色 | 黄緑色 | 紫色 |

お薬を貼るところ

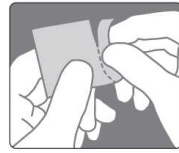
- ▶右の図で示した部位のいずれか1ヵ所に貼ってください。
- ▶背中、上腕または胸の**正常な皮膚**に貼ってください。
- ▶傷や湿疹などのある部位は避けてください。
- ▶**清潔で乾燥した部位、体毛が少ない部位、密着した衣服を着用してもこすれにくい部位に貼ってください。**
- ▶オイル、ローション、パウダー、クリームなどが塗られていない部位、テープが良く貼れる部位に貼ってください。

貼るときの注意

- ▶**前回とは異なる部位(離れた部位)に貼ってください。**
- ▶一度に2枚以上を貼らないように、まず前回貼っ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替えてください。
- ▶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、水分をよく拭き取り、乾いてから貼ってください。

S-2543

このお薬の貼り方



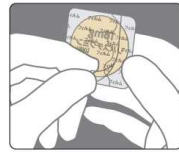
1 お薬を包装から取り出す

中のテープを傷つけないように、切り口に従って封を切り、テープを取り出してください。



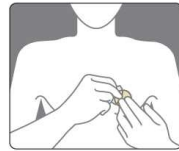
2 日付を書き込む

テープの表面にボールペンなどで「貼る当日の日付」を書き込んでください。



3 透明フィルムをはがす

テープには透明フィルムがついています。粘着面に触れないように、はがしてください。



4 お薬を貼る

粘着面を背中、上腕、胸のいずれかにあて、残りの透明フィルムを剥がしてください。テープがしっかりとくっつくまで手のひらで押さえてください。

使い終わったお薬の捨て方

▶ **ゆっくりと優しく皮膚からはがしてください。**

▶ はがしたテープには、まだお薬の成分が残っていますので粘着面を内側にして半分に折ってください。必ず、子供の手や目の届かない場所に廃棄してください。

▶ テープをはがした後は、はがした手で目に触れることがないように注意し、石鹸で手を洗ってください。



保管上の注意

▶ このお薬は1枚ずつ包装されています。包装は貼る直前まで開封しないでください。

▶ このお薬は子供の手や目の届かない場所で保管してください。

▶ 高温にならない場所で保管してください。

その他の注意

▶ 貼り忘れに気付いたときは、その時点で貼ってください。翌日からは、いつもと同じ時間に貼り替えてください。

貼り替えていないことに気付いた場合でも、**一度に2回分を貼らないでください。**

▶ 4日間以上貼っていない期間がある場合は、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ご相談ください。

▶ 貼ったお薬がはがれたときは、残っている新しいお薬を貼り、翌日からはいつもと同じ時間に貼り替えてください。はがれたお薬は上記の「使い終わったお薬の捨て方」に従って、廃棄してください。

▶ このお薬を開始した時または増量した時にめまいや眠気がみられることがありますので、自動車の運転など、危険をともなう機械の操作はしないでください。

▶ 主な副作用として、お薬を貼った部位の皮膚症状(赤くなる、かゆみなど)、嘔吐、悪心などが報告されています。

▶ このお薬を使用して体調不良などを感じるがあれば、主治医や薬剤師にご相談ください。

詳しい使用方法や副作用については、主治医や薬剤師におたずねください。

製造販売元  祐徳薬品工業株式会社

2020年8月作成

[R-001]
0000000