

## 使用上の注意改訂のお知らせ

アルツハイマー型認知症治療剤  
リバスチグミン経皮吸収型製剤

# リバスチグミンテープ<sup>®</sup>4.5mg「DSEP」 リバスチグミンテープ<sup>®</sup>9mg「DSEP」 リバスチグミンテープ<sup>®</sup>13.5mg「DSEP」 リバスチグミンテープ<sup>®</sup>18mg「DSEP」

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

2023年8月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社  
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

### 1. 改訂の概要

- 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「合併症・既往歴等のある患者」の項に「QT延長又はその既往歴・家族歴のある患者」を追記しました。《厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（以下、薬生安通知）による改訂》。
- 「重大な副作用」の項に「QT延長」を追記しました。《薬生安通知による改訂》。

### 2. 改訂内容〔（      ）薬生安通知による改訂、（      ）自主改訂、（      ）削除〕

改訂後	改訂前
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 現行通り 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] 9.1.3～9.1.8 現行通り	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] 9.1.3～9.1.8 略
11. 副作用 現行通り 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）、 <u>QT延長（0.6%）</u> [9.1.2 参照] 11.1.2～11.1.7 現行通り	11. 副作用 略 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] 11.1.2～11.1.7 略

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」:

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

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

リバステグミンテープ「DSEP」



(01)14987081182197

**[お問い合わせ先]**

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ **0120-100-601** 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

**[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]**

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ **0120-856-838** 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

EPRIV1N00601-1

2023年8月作成