

# 取扱い上の注意改訂のお知らせ

令和3年2月

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

製造販売元  祐徳薬品工業株式会社  
佐賀県鹿島市大字納富分2596番地1

このたび、標記製品の「取扱い上の注意」を自主改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。  
ご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。  
なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干日時を要する点をご了承くださいますようお願い申し上げます。また、お手元にございます製品につきましては、外箱に表示の使用期限にてご使用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: 改訂箇所)

改訂後	改訂前
<b>【取扱い上の注意】</b> 安定性試験 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%, <u>30</u> ヵ月) の結果, 本剤は通常の市場流通下において <u>3</u> 年間安定であることが推測された。	<b>【取扱い上の注意】</b> 安定性試験 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%, <u>12</u> ヵ月) の結果, 本剤は通常の市場流通下において <u>2</u> 年間安定であることが推測された。

## 2. 改訂理由

令和3年2月24日付承認事項一部変更申請承認により、リバスチグミンテープ4.5mg/9mg/13.5mg/18mg「YP」における使用期限が延長(2年→3年)されました。本変更に伴い「取扱い上の注意」を改訂いたしました。

●今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (DRUG SAFETY UPDATE) No.298 (2021年4月) に掲載される予定です。

最新の添付文書情報は下記ホームページに掲載しております。

祐徳薬品ホームページ「医療関係者の皆様へ」(<https://www.yutokuyakuhin.co.jp/info/index.html>)

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)