

電子添文改訂のお知らせ

2024年10月

劇薬、処方箋医薬品^(注)

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 Tapes

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

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

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして、「医薬品の使用上の注意における「脳血管発作」の用語について」(事務連絡令和6年6月7日付)に基づき、下記のとおり「11.1 重大な副作用」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

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。

謹白

記

1.改訂内容(下線部は変更箇所)

改訂後	改訂前
11.1 重大な副作用 (略)	11.1 重大な副作用 (略)
11.1.2 <u>脳卒中</u> (0.3%)、 <u>痙攣発作</u> (0.2%) 一過性脳虚血発作、脳出血及び脳梗塞を含む <u>脳卒中</u> 、 <u>痙攣発作</u> があらわれることがある。 (以下略)	11.1.2 <u>脳血管発作</u> (0.3%)、 <u>痙攣発作</u> (0.2%) 一過性脳虚血発作、脳出血及び脳梗塞を含む <u>脳血管発作</u> 、 <u>痙攣発作</u> があらわれることがある。 (以下略)

2.改訂理由

使用上の注意中の「脳血管発作」を「脳血管障害」、「脳卒中」等の適切な用語に見直す旨の通達を受け、本製品の使用上の注意における「脳血管発作」の記載を「脳卒中」に変更しました。

3. 最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 祐徳薬品工業ホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://www.yutokuyakuhin.co.jp/info/>)
- 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>)

専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1コードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧いただけます。

リバスチグミンテープ 4.5mg・9mg・13.5mg・18mg「YP」



【お問い合わせ先】祐徳薬品工業株式会社 学術研修部

〒812-0039 福岡市博多区冷泉町5番32号 オーシャン博多ビル

TEL. 092-271-7702 FAX. 092-271-6405