

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「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 4.5mg・9mg・13.5mg・18mg“YP”

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 リバスチグミンテープ 9mg「YP」：1枚中リバスチグミン 9mg 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 リバスチグミンテープ 18mg「YP」：1枚中リバスチグミン 18mg
一般名	和名：リバスチグミン（JAN） 英名：Rivastigmine（JAN）
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：祐徳薬品工業株式会社 販売元：日本ケミファ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社 くすり相談室 TEL. 0120-47-9321 03-3863-1225/FAX. 03-3861-9567 受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.nc-medical.com/

本IFは2021年2月改訂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「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認下さい。

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

リバスチグミン製剤はアルツハイマー型認知症治療剤であり、本邦では 2011 年 7 月に上市されている。

リバスチグミンテープ 4.5mg「YP」・9mg「YP」・13.5mg「YP」・18mg「YP」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、2020 年 8 月に承認を得た。

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、承認を得た。

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 月に販売承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 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に適応を有している。
- (2) 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。(14 頁参照)。
- (3) 重大な副作用 (20 頁参照) 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、脱水があらわれることがある (頻度不明)。

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 「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」

(2) 洋名

Rivastigmine Tape 4.5mg・9mg・13.5mg・18mg “YP”

(3) 名称の由来

「有効成分」+「剤形」+「含量」+「屋号」より命名した。

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）

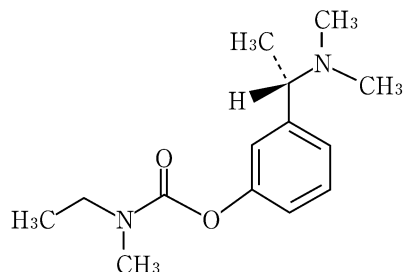
rivastigmine（INN）

(3) ステム

アセチルコリンエステラーゼ阻害薬：-stigmine

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₄H₂₂N₂O₂

分子量：250.34

5. 化学名（命名法）

3-[(1*S*)-1-(Dimethylamino)ethyl]phenyl *N*-ethyl-*N*-methylcarbamate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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

各種溶媒における溶解度

溶媒	日局の溶解度表記
エタノール(99.5)	極めて溶けやすい
水	やや溶けにくい

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

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

赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

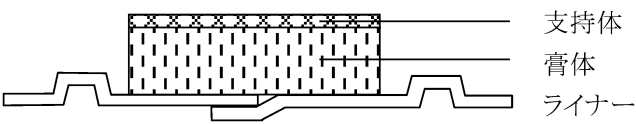


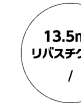

IV. 製剤に関する項目

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」
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。			
外形				
				
大きさ (約)	面積：2.5cm ² 質量：25mg	面積：5cm ² 質量：50mg	面積：7.5cm ² 質量：75mg	面積：10cm ² 質量：100mg

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 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

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

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

(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

(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¹⁾

(1) リバスタチグミンテープ 4.5mg 「YP」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃、 75±5%RH	6ヵ月	遮光した気密容器[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]	明確な変化は認められなかった
長期保存試験	25±2℃ 60±5%RH	30ヵ月	遮光した気密容器[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]	明確な変化は認められなかった

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（加速試験）

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（長期保存試験）

(2) リバスタチグミンテープ 9mg 「YP」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃、 75±5%RH	6ヵ月	遮光した気密容器[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]	明確な変化は認められなかった
長期保存試験	25±2℃ 60±5%RH	24ヵ月	遮光した気密容器[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]	明確な変化は認められなかった

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（加速試験）

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（長期保存試験）

(3) リバスチグミンテープ 13.5mg 「YP」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃、 75±5%RH	6ヵ月	遮光した気密容器[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]	明確な変化は認められなかった
長期保存試験	25±2℃ 60±5%RH	24ヵ月	遮光した気密容器[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]	明確な変化は認められなかった

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（加速試験）

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（長期保存試験）

(4) リバスチグミンテープ 18mg 「YP」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃、 75±5%RH	6ヵ月	遮光した気密容器[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]	明確な変化は認められなかった
長期保存試験	25±2℃ 60±5%RH	30ヵ月	遮光した気密容器[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]	明確な変化は認められなかった

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（加速試験）

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（長期保存試験）

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²⁾

放出挙動における同等性

本製剤は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）に準拠。

1) リバスタグミンテープ 4.5mg 「YP」

(方法) 放出試験法：パドル法

回転数：50rpm

試験液：0.2%塩化ナトリウム溶液

試験液量：500mL

温度：32±0.5℃

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

1) 平均放出率

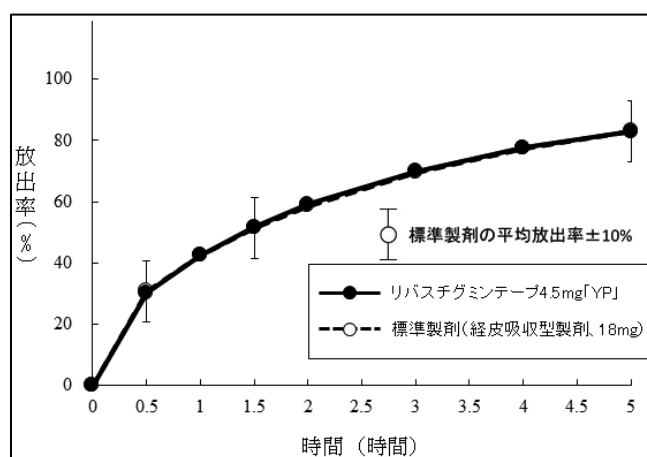
標準製剤の平均放出率結果	判定基準
平均80%以上放出した。	標準製剤の平均放出率が30%、50%、80%付近の適当な3時点において、試験製剤の平均放出率が標準製剤の平均放出率±10%の範囲にある。

2) 個々の放出率

判定基準
試験製剤の平均放出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

(結果) 全ての試験条件で判定基準（同等性）に適合し、リバスタグミンテープ 4.5mg 「YP」と標準製剤であるリバスタグミンテープ 18mg 「YP」の放出挙動の同等性が確認された。

0.2%塩化ナトリウム溶液（50rpm）における放出曲線



2) リバスチグミンテープ 9mg 「YP」

(方 法) 放出試験法：パドル法

回 転 数：50rpm

試 験 液：0.2%塩化ナトリウム溶液

試 験 液 量：500mL

温 度：32±0.5℃

検 体 数：各製剤ともに 12 ベッセル

判 定 基 準：

1) 平均放出率

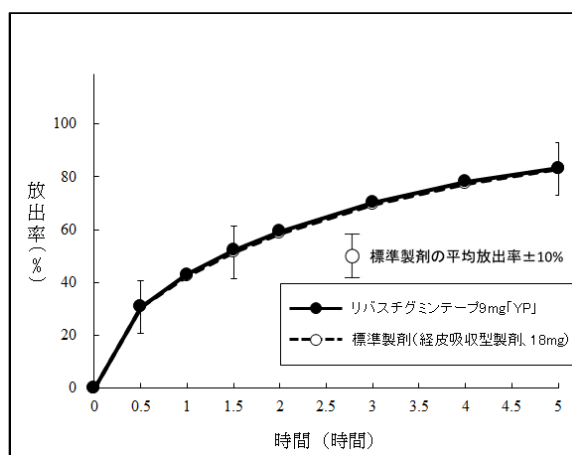
標準製剤の 平均放出率結果	判 定 基 準
平均 80%以上放出した。	標準製剤の平均放出率が 30%、50%、80%付近の適当な 3 時点において、試験製剤の平均放出率が標準製剤の平均放出率±10%の範囲にある。

2) 個々の放出率

判 定 基 準
試験製剤の平均放出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

(結 果) 全ての試験条件で判定基準(同等性)に適合し、リバスチグミンテープ 9mg「YP」と標準製剤であるリバスチグミンテープ 18mg「YP」の放出挙動の同等性が確認された。

0.2%塩化ナトリウム溶液 (50rpm) における放出曲線



3) リバステグミンテープ 13.5mg 「YP」

(方 法) 放出試験法：パドル法

回 転 数：50rpm

試 験 液：0.2%塩化ナトリウム溶液

試 験 液 量：500mL

温 度：32±0.5℃

検 体 数：各製剤ともに 12 ベッセル

判 定 基 準：

1) 平均放出率

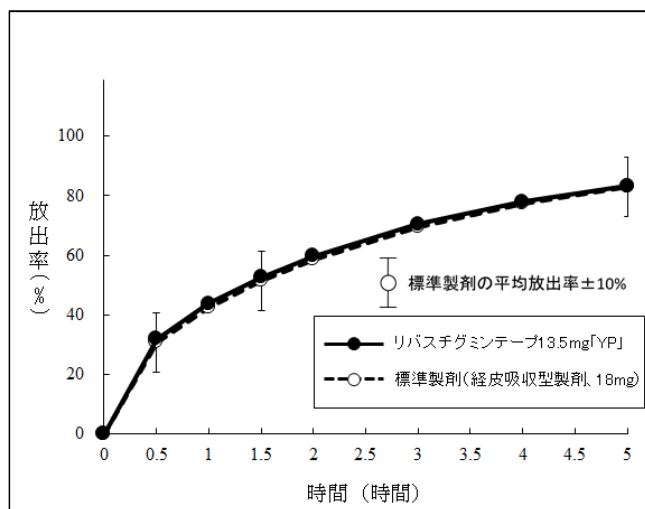
標準製剤の 平均放出率結果	判 定 基 準
平均 80%以上放出した。	標準製剤の平均放出率が 30%、50%、80%付近の適当な 3 時点において、試験製剤の平均放出率が標準製剤の平均放出率±10%の範囲にある。

2) 個々の放出率

判 定 基 準
試験製剤の平均放出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

(結 果) 全ての試験条件で判定基準（同等性）に適合し、リバステグミンテープ 13.5mg 「YP」と標準製剤であるリバステグミンテープ 18mg 「YP」の放出挙動の同等性が確認された。

0.2%塩化ナトリウム溶液（50rpm）における放出曲線



4) リバステグミンテープ 18mg 「YP」

(方 法) 放出試験法：パドル法

回 転 数：50rpm

放出挙動はパドル回転数変更の影響を受けないことが判明しているため、パドル回転数は 50rpm のみとした。

試 験 液：日局溶出試験第 2 液 (pH6.8)、0.2%塩化ナトリウム溶液、0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (pH4.0)、薄めた McIlvaine 緩衝液 (pH4.0)

温 度：32±0.5℃

検 体 数：各製剤ともに 18 ベッセル

判 定 基 準：

判 定 基 準
標準製剤の平均放出率が 30%、50%、80%付近の 3 時点において、試験製剤の平均放出率が標準製剤の平均放出率±10%の範囲にある。

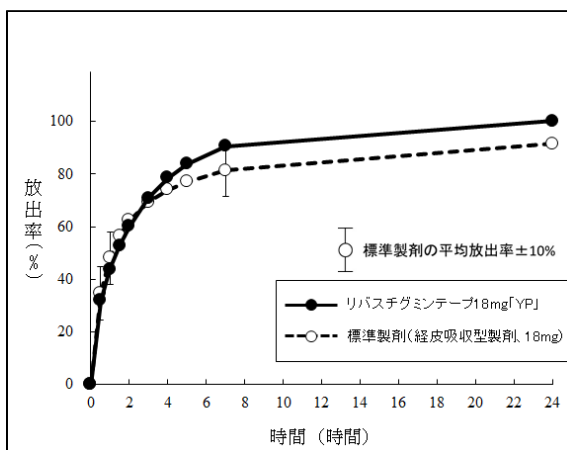
(結 果) 日局溶出試験第 2 液 (pH 6.8)、0.2%塩化ナトリウム溶液及び薄めた McIlvaine 緩衝液 (pH 4.0) で判定基準 (同等性) に適合し、リバステグミンテープ 18mg 「YP」と標準製剤の放出挙動の同等性が確認された。

一方で、0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (pH 4.0) については、判定基準に適合しなかったが、後発医薬品生物学的同等性相談において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より意見*を受けており、ヒトを対象とした生物学的同等性試験においては両製剤の生物学的同等性が確認されている。

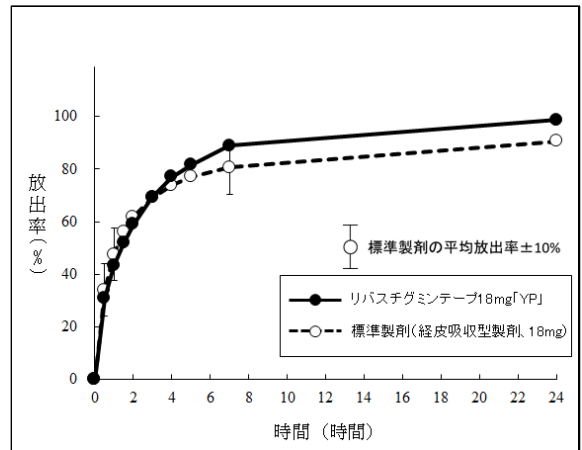
*PMDA の意見

本剤は、先発医薬品とは異なる層構造を有しており、pH 4.0 の酢酸緩衝液における放出試験では、先発医薬品との放出プロファイルに差異があることから、本剤と先発医薬品の放出機構の同一性及び放出性の同等性は、ヒトにおける BE 試験の結果も含めて総合的に判断する必要があると考える。

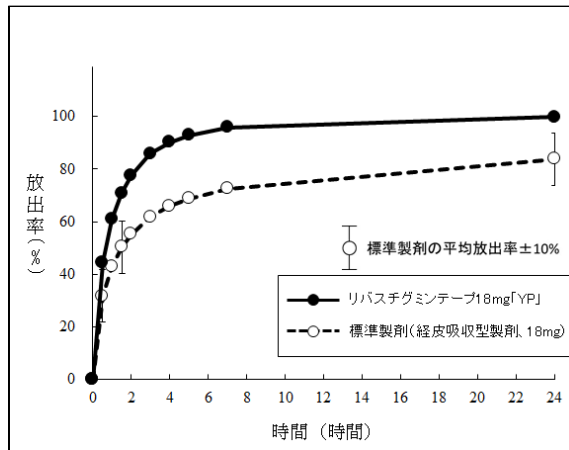
日局溶出試験第 2 液 (pH 6.8)



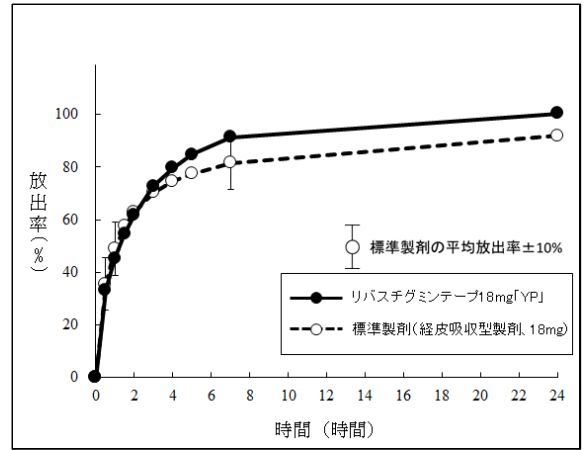
0.2%塩化ナトリウム溶液



0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(pH 4.0)



薄めた McIlvaine 緩衝液 (pH 4.0)



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

「Ⅸ. 2. (4) その他の特殊毒性」参照

16. その他

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) 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

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(「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

(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剤

一般名：ドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩、タクリン、フィゾスチグミン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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。

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。³⁾

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。^{4)~6)}

(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

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⁷⁾

「VII-1-(3).臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度^{2)、7)}

生物学的同等性試験

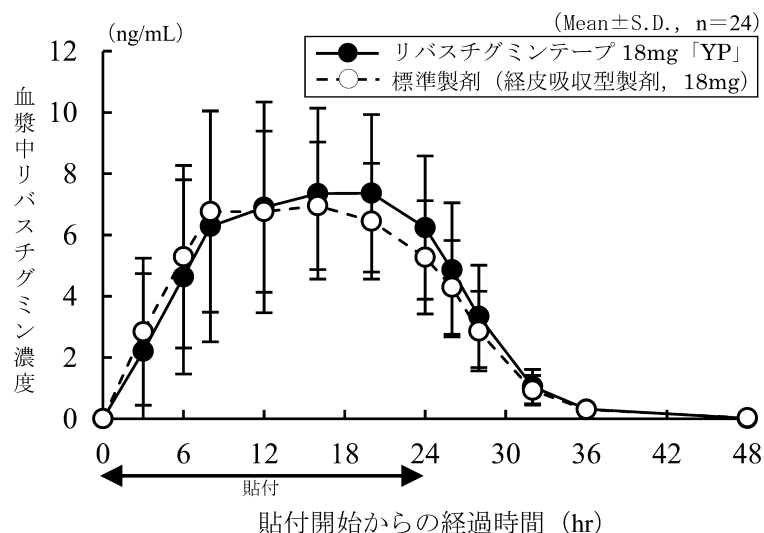
本試験は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準拠。

(1) リバスタグミンテープ 18mg 「YP」

リバスタグミンテープ 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（リバスタグミンとして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タグミン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
リバスタグミンテープ 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

(Mean±S.D., n=24)



血漿中濃度並びに 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。

(2) リバスタグミンテープ 4.5mg・9mg・13.5mg 「YP」

リバスタグミンテープ 4.5mg・9mg・13.5mg 「YP」は、「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」に基づき、リバスタグミンテープ 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。

(4) 中毒域

該当資料なし

- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
 - (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
該当資料なし
 - (4) 消失速度定数⁷⁾
0.2854±0.0393 hr⁻¹（健康成人男子、リバスチグミン 18mg を背部に 24 時間単回貼付）
 - (5) クリアランス
該当資料なし
 - (6) 分布容積
該当資料なし
 - (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし
3. 吸収
該当資料なし
4. 分布
- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
 - (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
 - (3) 乳汁への移行性
動物実験（ラット）において、乳汁中への移行は報告されている。
 - (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
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
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。
 - (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
該当資料なし

- (2) 排泄率
該当資料なし
- (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
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）

●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

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」の項参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V.治療に関する項目」の項参照

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。〕（「VIII-6. 重要な基本的注意」の項参照）

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。（「VIII-8. 副作用(1) 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

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

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。	
	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

(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

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。	
	頻度不明
皮膚及び皮下組織障害	アレルギー性皮膚炎

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。〕

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

該当しない

13. 過量投与

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。

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。

(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

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
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性
ウサギにおける皮膚一次刺激性試験⁸⁾
リバスチグミンテープ 18mg 「YP」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。

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 注) 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) 薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

(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）

「Ⅷ-12.適用上の注意」の項参照。

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

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」： 14枚 [1枚(分包品)×14]
28枚 [1枚(分包品)×28]

リバスチグミンテープ 9mg 「YP」： 14枚 [1枚(分包品)×14]
28枚 [1枚(分包品)×28]

リバスチグミンテープ 13.5mg 「YP」： 14枚 [1枚(分包品)×14]
28枚 [1枚(分包品)×28]

リバスチグミンテープ 18mg 「YP」： 14枚 [1枚(分包品)×14]
28枚 [1枚(分包品)×28]

7. 容器の材質

薬 袋：複合フィルム（ポリエチレンテレフタレート、アルミニウム）

ライナー：ポリエチレンテレフタレートセパレータ

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、リバスタッチパッチ 4.5mg・9mg・13.5mg・18mg

同 効 薬：ドネペジル塩酸塩、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

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

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

販売名	HOT (9桁) 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 「YP」	128281802	1190700S1070	622828101
リバスチグミンテープ 9mg 「YP」	128282502	1190700S2076	622828201
リバスチグミンテープ 13.5mg 「YP」	128283202	1190700S3072	622828301
リバスチグミンテープ 18mg 「YP」	128284902	1190700S4079	622828401

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) 祐徳薬品工業株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) 祐徳薬品工業株式会社：放出性に関する資料（社内資料）
- 3) Cerbai, F. et al.: *Eur J Pharmacol.* 572 (2-3), 142-150, 2007
- 4) Bejar, C. et al.: *Eur J Pharmacol.* 383 (3), 231-240, 1999
- 5) Van Dam, D. et al.: *Psychopharmacology* 180 (1), 177-190, 2005
- 6) Meunier, J. et al.: *Br J Pharmacol.* 149 (8), 998-1012, 2006
- 7) 祐徳薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）
- 8) 祐徳薬品工業株式会社：皮膚一次刺激性試験に関する資料（社内資料）

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
該当しない
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

