

別紙 1

【薬効分類】 1 1 9 その他の中枢神経系用薬

【医薬品名】 リバスタグミン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>重要な基本的注意</p> <p>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。</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p>本剤の投与により、徐脈、房室ブロック、<u>QT延長</u>、Torsade de pointes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、<u>電解質異常（低カリウム血症等）のある患者やQT延長又はその既往歴・家族歴のある患者</u>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。</p>
<p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>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。</p>	<p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、<u>QT延長</u>： 狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、<u>QT延長</u>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</p>

	中止し、適切な処置を行うこと。
--	-----------------

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>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</p> <p>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。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>心筋梗塞、弁膜症、心筋症等の心疾患、<u>電解質異常（低カリウム血症等）等のある患者、QT延長又はその既往歴・家族歴のある患者</u></p> <p>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。</p>
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、<u>QT延長</u></p>