

電子添文改訂のお知らせ

2024年10月

販売元



日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

アルツハイマー型認知症治療剤

劇薬、処方箋医薬品

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」

このたび、標記製品の「重大な副作用」の項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、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

<改訂内容（2024年10月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「副作用」の「重大な副作用」項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線_____部：追記箇所、.....部：削除箇所

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（現行通り）	11. 副作用 省略
11.1 重大な副作用	11.1 重大な副作用
11.1.1 省略（現行通り）	11.1.1 省略
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</u> <u>卒中</u> 、痙攣発作があらわれることがある。	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</u> <u>血管発作</u> 、痙攣発作があらわれることがある。
11.1.3~11.1.7 省略（現行通り）	11.1.3~11.1.7 省略

<改訂理由>

「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」（令和6年6月7日付 事務連絡）により、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こととなりました。
それに伴い標記製品の使用上の注意における「脳血管発作」を「脳卒中」に変更しました。

以上

●最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び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>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

GS1



(01)14987171720148