

リバスタチグミンの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	リバスタチグミン	イクセロンパッチ 4.5mg、同パッチ 9mg、同パッチ 13.5mg、同パッチ 18mg（ノバルティスファーマ株式会社）、 リバスタッチパッチ 4.5mg、同パッチ 9mg、同パッチ 13.5mg、同パッチ 18mg（小野薬品工業株式会社）等
販売開始年月	2011年7月	
効能・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	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「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」（新記載要領）の項又は「重要な基本的注意」（旧記載要領）の項に、「QT 延長又はその既往歴・家族歴のある患者」を追記する。 「重大な副作用」の「狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群」の項に、「QT 延長」を追記する。 	
改訂の理由及び調査の結果	QT 延長及びトルサード ド ポアント関連の症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と QT 延長との因果関係の否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：心電図 QT 延長及びトルサード ド ポアント関連症例*の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	11 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 0 例】	15 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。