

リバルエン®LAパッチ

認知症Monthly WEBセミナー

開催日：2026年1月23日

新しい時代を迎えた、認知症の早期薬物療法 ー リバルエン®LAパッチの有用性 ー

演者

おくむら memory クリニック 奥村 歩 先生

開催日：2026年2月17日

貼付剤使用時の皮膚症状対策とスキンケア 貼付剤を上手につかうための7つの極意

演者

あたご皮フ科 副院長／東京通信病院 皮膚科 客員部長 江藤 隆史 先生

進化するアルツハイマー病治療 ～リバルエン®LAパッチの活用法～

演者

井門ゆかり脳神経内科クリニック 院長 井門 ゆかり 先生

開催日：2026年3月23日

地域医療におけるリバルエン®LAパッチへの期待 ～独居支援のための新たな秘策～

演者

医療法人湖山荘 あずま通りクリニック 小林 直人 先生

地域での認知症対応多職種チーム

演者

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター／
社会福祉法人仁至会 認知症介護研究・研修大府センター 鷺見 幸彦 先生

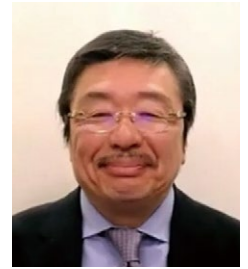
東和薬品株式会社

新しい時代を迎えた、認知症の早期薬物療法 ー リバルエン®LAパッチの有用性 ー

演者

おくむら memory クリニック

奥村 歩 先生



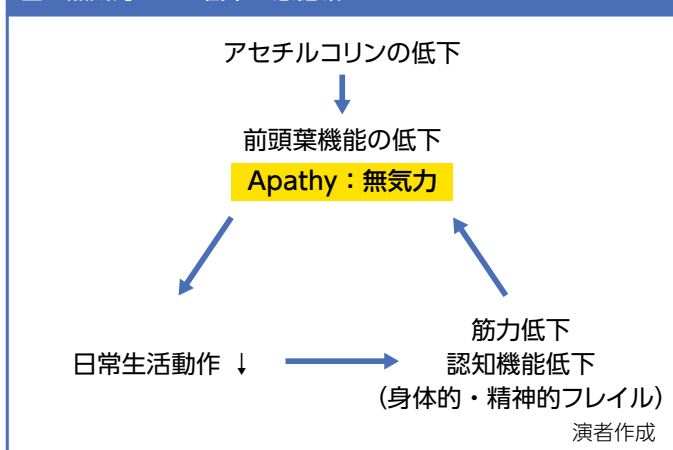
ChE阻害薬の早期投与により 認知症進行とADL低下の悪循環を防ぐ

アルツハイマー病(AD)に対する薬剤は、近年、大きく2種類に分類される。①ADL改善薬と②抗アミロイドβ(Aβ)抗体薬である。①ADL改善薬は、神経伝達物質を調整する作用を有する。薬物療法の基本となるコリンエステラーゼ(ChE)阻害薬はアセチルコリンを活性化させる。ADの攻撃的言動に対して適応がある薬剤は、ドパミン・ノルアドレナリンなどを調節する。一方、②抗Aβ抗体薬は、Aβを除去する作用がある。

抗Aβ抗体薬は疾患修飾効果が期待されるが、早期ADのみが対象であり、現実的に投与に至る症例は限られている。一方、ChE阻害薬は軽度から重度までを対象とした薬剤があり、幅広い症例が適応となる。

しかし、ChE阻害薬も、できるだけ早期からの投与が望ましい。ADのADLを低下させる大きな原因となる無気力(Apathy)の早期改善が期待されるからである。ADの無気力は、アセチルコリンの低下により意欲を司る前頭葉の機能が低下することで発現する。無気力は日常生活動作(ADL)を低下させ、筋力や認知機能の低下を招く。結果として身体的・精神的フレイルを引き起こし、さらに無気力を助長するという悪循環に陥る(図)。

図 無気力とADL低下の悪循環



社会的孤立や運動不足は認知症発症の危険因子と報告されていることから¹⁾、早期にChE阻害薬を投与し、アパシーの改善を図ることが認知症の進行抑制のために重要と考える。

週2回貼付のユニークな投与法 アドヒアランス改善と 介護者負担軽減に期待

リバルエン®LAパッチは、週2回貼付というユニークな投与法を有する貼付剤である。この特徴を活かして、有用と考える患者像を紹介する。

1つ目は、アドヒアランスが不良あるいは不安な環境にある患者である。特に独居の方は、アドヒアランスが低下しやすく、適切かつ安全に薬剤を届けられない場合が少なくない。このような場合には、週2回以上の介護サービスをまずは導入し、リバルエン®LAパッチの貼付日に介護スタッフが入ってサポートいただくことで、薬剤を届けることが可能となる。

2つ目は、ご家族の介護負担が大きいケースである。たとえ家族が同居していても、認知症の進行により介護負担が増加し、家族が疲弊した結果、服薬管理が不十分となることがある。リバルエン®LAパッチは他の薬剤に比較して、服薬に関する負担が軽減され、アドヒアランスの改善が期待できる。例えば、ウィークデイの一回は、介護スタッフ支援で貼付、週末のみは家族が貼付するなど、役割分担をすることで、アドヒアランスの改善が期待できる。そして、アドヒアランス改善を通じてADLの改善が期待でき、服薬管理以外の負担軽減にも寄与する可能性がある。患者やその家族の状況や意向を考慮して、適切な薬剤を選択することが重要と考えている。

1) Livingston G, et al.: Lancet. 2024;404(10452):572-628.

貼付剤使用時の皮膚症状対策とスキンケア 貼付剤を上手につかうための7つの極意

演者

あたご皮フ科 副院長／東京通信病院 皮膚科 客員部長

江藤 隆史 先生



接触皮膚炎に対してはvery strong以上のステロイド外用薬を短期間投与

貼付剤は、投与の有無を目視で確認できるなどの利点を有する一方、皮膚障害が問題となることがある。

薬剤等との接触に起因する皮膚障害は接触皮膚炎と呼ばれ、一次刺激性接触皮膚炎とアレルギー性接触皮膚炎に大別される。前者は化学熱傷に代表される皮膚炎であり、濃度が高い場合には誰にでも生じ得る反応であるのに対し、後者は遅延型過敏反応によるものであり、感作が成立した生体では低濃度でも発現する。

接触皮膚炎の一般的な症状は紅斑であるが、浮腫、丘疹、水疱を認める場合や貼付部位を超える紅斑・浮腫がみられる場合は重症である。

皮膚症状に対する治療はステロイド外用薬が主体であり、very strongクラス以上の短期間投与が推奨される。なお、アレルギー性では、基本的に原因物質の排除・回避が必要である。

高齢者では皮膚のバリア機能が低下 7つのポイントをおさえたスキンケアを

リバルエン®LAパッチによる接触皮膚炎の多くは剥離2日後には改善し、また投与開始8週目までの発現が多く、それ以降は発現頻度が減少することから¹⁾、大部分は一次刺激性によるものと考えられる。そのため、上述したようにステロイド外用薬で管理可能と考えられる。

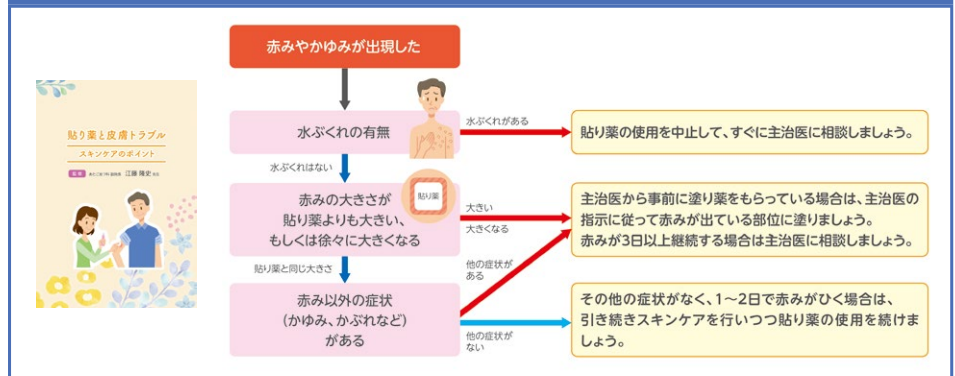
さらに高齢者では、皮脂膜などによるバリア機能が低下、皮膚も薄くなっているため、外来刺激を受けやすく、接触皮膚炎が発現しやすい状態にある。そのため、スキ

ンケアも重要な対策であり、以下に7つの極意を述べる。

1. 適切な量の保湿剤を塗布：人差し指の先端から第1関節までチューブから絞り出した量を1FTU (finger tip unit) と呼び、手のひら約2枚分の面積を塗る量となる。
2. 保湿剤は1日2回以上塗布：入浴直後には必ず塗布し、1日2回以上、できるだけこまめな塗布が推奨される。
3. 保湿剤は量より回数を増やす：乾燥が強い場合は、1回に2FTU量を外用するのではなく、塗布回数を増やす。
4. 体はやさしく洗う：皮膚のバリア機能を保護するため、石鹸を十分に泡立てて皮膚に乗せ、やさしく洗い流す程度の洗身で良い。
5. 入浴は40℃以下で15分程度：高温で長時間の入浴は皮脂等の流失を招き、皮膚の乾燥を助長する。
6. 体はやさしく拭く：体に付着した水分は、タオルを押しつけるようにして除去する。
7. 貼付剤はやさしく剥がす：角質の過剰な剥離を防ぐため、製剤を180度反転させてゆっくり剥離する。皮膚に粘着成分が残存した場合は、ベビーオイルなどで溶解させるようにして除去する。

患者指導箋には皮膚障害の評価や対応のアルゴリズム(図)が掲載されているので、これらも活用して対策を実施していただきたい。

図 スキンケアのポイント患者指導箋



1) 承認時評価資料:国内第Ⅲ相試験_軽度及び中等度アルツハイマー型認知症を対象とした無作為化二重盲検並行群間比較試験。

進化するアルツハイマー病治療 ～リバルエン®LAパッチの活用法～

演者

井門ゆかり脳神経内科クリニック 院長 井門 ゆかり 先生



居宅サービスを利用することで 独居患者にもリバルエン®LAパッチは 投与可能

アルツハイマー型認知症に対する薬物療法には、抗アミロイドβモノクローナル(Aβ)抗体、コリンエステラーゼ(ChE)阻害薬、NMDA受容体拮抗薬、BPSDに対するブレクスピプラゾールがある。ChE阻害薬であるリバルエン®LAパッチは、アセチルコリンエステラーゼおよびブチリルコリンエステラーゼの双方を阻害する作用を有し、放出制御膜を介した薬剤の持続放出により、週2回の貼付で安定した血中濃度を維持できる。国内第Ⅲ相試験における介護者のアンケートでは、1日1回製剤と比較して週2回製剤は「とても有用」と回答したのが33.2%、「有用」と回答としたのが31.5%であった¹⁾。また、有用とした理由として、貼り替えの頻度が減ることにより「他の作業に時間を使うことができる」が51.7%、「貼付拒否を体験する回数が減る」が12.6%と報告されていた。

当院ではこれまでに85例にリバルエン®LAパッチを投与している。そのうち、約25%は1日1回製剤から切り替えて投与し、約60%はリバルエン®LAパッチの投与を継続している。その経験から、介護者が貼付可能な患者において、リバルエン®LAパッチは特に有用と考えている。独居患者でも居宅サービスを利用していれば投与可能であり、週1回の利用でも、1回は居宅サービス、もう1回は家族が貼付する体制で投与可能である。

「幸せな認知症」医療を実現するために 早期診断から終末期を見据えた医療を

抗Aβ抗体の登場により、軽度認知障害(MCI)や軽度認知症からの早期治療の重要性が増してきている。井門式簡易認知機能スクリーニング(ICIS)は、特別な道具は不要で3分程度で実施でき、それほど検査し

を感じず患者の抵抗感が少ないといった特徴を有するため、MCI等の可能性が少しでも疑われる患者には実施していただきたい。

また、認知症では、いかに良好な経過が得られるようにするか、つまり広義の緩和ケアとして「幸せな認知症」を送れるようにしていくことが望まれる。そのために必要な条件は「苦痛がないこと」、そして可能な限り「軽症の時期を長くし、BPSDを予防して、病気の各段階をできるだけ望ましく過ごせるようにすること」、「自分の居場所をつくり、生きがいや満足感を持てること」、「自分の希望に沿った対応がしてもらえる(と確信している)こと」が大切である。その実現のために、治療選択肢の多いMCIや軽症の段階での診断、疾患理解を深めることによる患者・家族のストレス軽減、症状に合わせた療養環境の整備、そして終末期を視野に入れた準備が必要である。これらにより、Whole Lifeを見据えた「幸せな認知症」医療(表)の実現が望まれる。

表 Whole Lifeを見据えた「幸せな認知症」医療

- 認知症ではあっても、できるだけ経過を良くすることはできる!(進行抑制、BPSD改善)

医療

+α(運動、頭の体操、生活習慣、食事、対応の仕方など)

- 家庭環境に合わせた生活支援(独居、認認世帯など)
- 最終的に「幸せ」といえるかどうかは、病気の受容と、人生に対する深い洞察による。

井門ゆかり 広島医学会総会ランチョンセミナー 2015.11.8 /
広島医学:69(3):229~234, 2016

1) 承認時評価資料:国内第Ⅲ相試験「軽度及び中等度アルツハイマー型認知症を対象とした無作為化二重盲検並行群間比較試験」。

地域医療におけるリバルエン®LAパッチへの期待 ～独居支援のための新たな秘策～

演者

医療法人湖山荘 あずま通りクリニック

小林 直人 先生



飲み忘れ・過剰服用・服用拒否 認知症介護の悩みの85%が「服薬」

認知症では、薬物療法、非薬物療法、および適切なケアの3要素が揃うことで適切な治療が実現されるが、BPSDへの対応、介護サービスの提供、家族支援等、その実施にはさまざまな課題が存在する(表)。

服薬に関しては、認知症患者の服薬に要する時間は平均7.1分、その理由として「病識の欠如」「嚥下に時間を要する」「嚥下困難」などがあげられている¹⁾。また、認知症介護の悩みの85%が「服薬」であり、服薬管理が困難となる行動として「飲み忘れ」「飲み過ぎ」「服薬拒否」が上位3項目としてあげられ、「家族が働きに出ているため、1日複数回の服薬管理が大変である」と回答したのが64%との調査結果がある²⁾。

以上のように、服薬管理は認知症介護における主要な負担要因の一つであり、アドヒアランスに対する懸念は独居患者における薬物療法開始の阻害因子となっている可能性がある。

週2回貼付のリバルエン®LAパッチ 薬理的観点と服薬管理の双方から有用

リバルエン®LAパッチは、リバスチグミンを有効成分とする貼付剤である。リバスチグミンは、アセチルコリンエステラーゼ(AChE)とブチリルコリンエステラーゼ(BuChE)の双方を阻害する作用を有する。*in vitro*においてアセチルコリンとの親和性はAChEよりBuChEが高く³⁾、アルツハイマー型認知症患者においてBuChEの活性が高いことが示されている⁴⁾。

また、アルツハイマー型認知症患者の約8割に食行動障害が認められ⁵⁾、食障害は認知機能低下や死亡のリスク因子であると報告されている^{6,7)}。一方、食欲増進作用を有するグレリンはBuChEにより分解されるため、BuChEの阻害はグレリン濃度を増加させる可能性がある。

さらに、アパシー(無気力)は、介護負担との関連が認められている⁸⁾。その発現には前頭葉における血流低下の関与が示唆されており、ChE阻害薬は脳血流量を増加させることが報告されている⁹⁾。

上述のような作用に加え、リバルエン®LAパッチは貼付剤であることから、嚥下機能の影響を受けず投与可能なことに加え、目視による投与状況の確認が可能であることから、過剰投与や貼付忘れを容易に把握できる。さらに、週2回投与であることから、介護サービスや患者家族が貼付する体制を確立しやすく、独居の患者にも投与が可能となる。

このように、リバルエン®LAパッチは、薬理的な特徴から認知症の諸症状への作用が期待され、さらに服薬に関する時間的・精神的負担を軽減できる薬剤といえる。

表 認知症診療の現状と課題

- 認知症は穏やかに進行していくのが一番理想。
- しかし、多くの患者で治療経過中にBPSDが出現
→ かかりつけ医では手に負えなくなる。
- 通院・訪問ごとの身体状況、認知機能、生活機能評価が必要。
- 加えて、薬物調整、介護サービスの提供、家族支援と対応は盛りだくさん。
- 抗認知症薬の投与で事足りないことが多すぎる。
- 投薬をしたいが、独居のために管理が難しい。
- 医療サービスだけでの対応は限界あり
→ 多職種連携の重要性。

演者作成

1) 今井 幸充:治療. 2005;87(2):433-42.

2) 株式会社エス・エム・エス:認知症介護の実態と認知症治療薬の認知度についての調査結果. 2012年11月19日.

(<http://prtimes.jp/a/?f=d4239-20121119-7085.pdf>)

3) Darvesh S, et al:Alzheimer Dis Assoc Disord. 2003;17(2):117-26.

4) Ciro A, et al:Curr Alzheimer Res. 2012;9(1):138-43.

5) Kai K, et al:PLoS One. 2015;10(8):e0133666.

6) Vellas B, et al:J Nutr Health Aging. 2005;9(2):75-80.

7) Mitchell SL, et al:N Engl J Med. 2009;361(16):1529-38.

8) Dauphinaud V, et al:J Alzheimers Dis. 2015; 44(3):907-16.

9) Shimizu S, et al:Dement Geriatr Cogn Dis Extra. 2015;5(1):135-46.

地域での認知症対応多職種チーム

演者

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター／

社会福祉法人仁至会 認知症介護研究・研修大府センター

鷲見 幸彦 先生



認知症初期集中支援チーム 医療や介護につながるファーストタッチ

認知症初期集中支援チームは、複数の専門職が認知症または疑い患者を訪問し、医療や介護につながるための集中的な支援を行うことを目的としている。チーム創設の背景には、認知症進行後の受診が散見されること、継続的なアセスメントおよびケアが不十分なこと、認知症患者に「危機」が生じてからの「事後的な対応」が多いこと、などがある。平成24年よりモデル事業を3年間実施、平成27年から全国に順次創設、平成30年に全自治体で活動が開始し、現在に至っている。

チーム名の「初期」とは、病期の初期ではなく、医療や介護につながるためのファーストタッチを意味している。また、「集中支援」には、一定期間チームが集中的にかかわることと、地域のさまざまな資源を集中するチームという意味も含まれている。

本チームには、医師がチーム員に含まれていることが特徴であり、チーム員への医学的コンサルテーション、かかりつけ医との連携、急性増悪期などでのアウトリーチ支援が行える。

チーム介入時の状況であるが、支援対象者の把握経路は、家族が34.1%、地域包括支援センターが29.0%であり、認知症の行動・心理症状(BPSD)発現は77.9%、認知症未診断は68.7%、医療機関未受診は74.0%であった¹⁾。支援の状況は、家族関連やサービス利用拒否、医療機関受診拒否などの困難事例は48.5%、支援中の他機関との連携は91.1%、支援期間は平均138日間、支援期間の上限である6カ月を超過していたのは26.9%であった。

支援終了時には78.3%が在宅を維持、介入時未診断例の70.5%に診断がつき、未受診例の62.7%が受診に至っている。終了後の引き継ぎ先はケアマネージャーが48.3%、地域包括支援センターが25.0%となっている。

今後、独居の認知症患者の増加が見込まれており、

早期発見・対応の課題は一層増大し、認知症初期集中支援チームの必要性はさらに高まると考えている。また、アドヒアランスの維持も課題になると考えられ、週2回投与のリバルエン®LAパッチという新しい選択肢の登場は意義あるものといえる。

認知症患者の意向と 地域の実情にあった活動を

2024年12月に閣議決定された認知症施策推進基本計画において本チームは、「認知症の人の意向に基づいた」支援を行い、「地域の実情に応じてその在り方を見直す」と記載されており、モデル事業を模範とした活動から、地域や患者に応じた活動への移行が求められている。それに伴い、今後必要となる技術と連携(表)を強化し、より効果的な支援の実施に向けて取り組む必要がある。

表 今後チーム員により一層求められる技術と連携

- 地域の実情にあったチーム作り
- 意思決定支援へのかかわり
- 認知症地域支援推進員や
若年性認知症支援コーディネーターとの連携
- 地域包括支援センターとの連携
- 独居の認知症の人への対応力
- アセスメント力の向上

1) 令和3年度老人保健事業推進費等補助金(老人保健健康増進等事業分)、認知症初期集中支援チームのあり方と効果的な活動に関する調査研究事業 報告書、2022年3月。

本D.I.は2025年5月作成(第1版)の電子添文に基づいたものです。「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご留意下さい。

販 売 名	〔和 名〕 リバルエン®LAパッチ25.92mg リバルエン®LAパッチ51.84mg	
	〔洋 名〕 RIVALUEN® LA PATCH 25.92mg RIVALUEN® LA PATCH 51.84mg	
一 般 名	リバスタグミン (Rivastigmine)	
日本標準商品分類番号	87119	
承 認 番 号	パッチ25.92mg	30700AMX00065
	パッチ51.84mg	30700AMX00066
承 認 年 月	パッチ25.92mg	2025年3月
	パッチ51.84mg	2025年3月
薬 価 収 載	2025年5月	
販 売 開 始	2025年5月	
貯 法	室温保存	
有 効 期 間	2年	

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

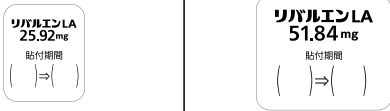
2.1 本剤の成分又はカルバメート系誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	リバルエンLAパッチ 25.92mg	リバルエンLAパッチ 51.84mg
1枚中の有効成分	リバスタグミン・・・・・・25.92mg	リバスタグミン・・・・・・51.84mg
添加剤	トコフェロール、アクリル酸2-エチルエステル・酢酸ビニル共重合体溶液、メタクリル酸ブチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリイソブチレンヘプタン溶液、ポリブテン、ポリエステルフィルム、ポリエチレンフィルム	

3.2 製剤の性状

販売名	リバルエンLAパッチ 25.92mg	リバルエンLAパッチ 51.84mg
性状	無色～淡黄色であり、透明～やや不透明な膏体層を半透明な支持体に展延したテープ剤	
外形	断面図	
	平面図	
大きさ	約3.7cm×3.1cm 面積：10.80cm ²	約5.1cm×4.3cm 面積：21.60cm ²

4. 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

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 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。
- 5.2 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。
- 5.3 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。
- 5.4 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。
- 5.5 国内臨床試験において、本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。本剤の使用が適切であるか、本剤の特性を十分に理解した上で慎重に判断すること。
- 5.6 25.92mg製剤は、リバスタグミンを有効成分とする1日1回貼付の9mg製剤に相当するため、慎重に投与することが推奨される患者については、1日1回貼付の4.5mg製剤より投与を開始し4.5mgずつ18mgまで漸増することを考慮すること。

6. 用法及び用量

通常、成人にはリバスタグミンとして1回25.92mgから開始し、原則として4週後に維持量である1回51.84mgに増量する。

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する。原則として開始時は4日間貼付し、1枚を3～4日ごとに1回(週2回)貼り替える。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤の1回あたりの貼付枚数は原則1枚とし、貼付期間は4日間を超えないこと。週2回行う本剤の貼り替えのタイミング(曜日)は原則固定すること。[14.2.6参照]
- 7.2 リバスタグミンとして25.92mg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51.84mgまで増量すること。
- 7.3 副作用(特に消化器系障害)に注意しながら、本剤の忍容性が良好と判断される場合にリバスタグミンとして51.84mgへ増量すること。
- 7.4 休薬期間が4日以上の場合は、原則として初回貼付用量(25.92mg)から投与を再開すること。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増量すること。休薬期間が4日未満の場合、休薬前と同じ用量または休薬前に忍容であった用量で投与を再開すること。
- 7.5 コリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬(ドネペジル又はガランタミンの経口剤又は貼付剤、リバスタグミンの1日1回投与の貼付剤)と併用しないこと。
- 7.6 医療従事者又は介護者等の管理のもとで投与すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 定期的に認知機能検査を行う等患者の状態を確認し、本剤投与で効果が認められない場合、漫然と使用しないこと。
- 8.2 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しないよう患者等に十分説明すること。
- 8.3 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。[14.2.5参照]
- 8.4 本剤を同一箇所貼付・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。[14.2.5参照]
- 8.5 本剤の貼り替えの際、貼付している製剤を除去せずに新たな製剤を貼付して過量投与となり、重篤な副作用が発現するおそれがある。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。[13.1参照]
- 8.6 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。[11.1.7参照]
- 8.7 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、本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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1.1 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。
- 9.1.2 心筋梗塞、弁膜症、心筋症等の心疾患、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
- 徐脈、房室ブロック、QT延長、Torsade de pointes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。[11.1.1参照]
- 9.1.3 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
- 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。
- 9.1.4 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。
- 9.1.5 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。
- 9.1.6 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。
- 9.1.7 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。

9.1.8 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。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度の肝機能障害患者

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。血中濃度が上昇するおそれがある。また、重度の肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。[16.6.1参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(ラット、ウサギ)において、リバスタグミン又はその代謝物の胎児への移行が認められている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 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。

10.2 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 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。
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 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。
非ステロイド性消炎鎮痛剤	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。	コリン系の賦活により胃酸分泌量が増加する。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 QT延長(1%未満)、狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群(いずれも頻度不明)[9.1.2参照]

11.1.2 脳卒中、痙攣発作(いずれも頻度不明)

一過性脳虚血発作、脳出血及び脳梗塞を含む脳卒中、痙攣発作があらわれることがある。

11.1.3 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(いずれも頻度不明)

11.1.4 肝炎(頻度不明)

11.1.5 失神(頻度不明)

11.1.6 幻覚、激越、せん妄、錯乱(いずれも頻度不明)

11.1.7 脱水(頻度不明)

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。[8.6参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満	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、幻視、易怒性	うつ病、落ち着きのなさ、不安、攻撃性、悪夢、興奮
神経系障害				浮動性めまい、頭痛、傾眠、振戦、錐体外路症状

詳細は電子添文をご参照のうえ、改訂に十分ご留意下さい。

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
心臓障害		期外収縮	不整脈、心房粗動	頻脈、心房細動
血管障害			高血圧	
胃腸障害		悪心、嘔吐	腹痛	下痢、胃炎、消化不良、痔炎
皮膚及び皮下組織障害	接触性皮膚炎		蕁麻疹	発疹、湿疹、紅斑、そう痒症、多汗症、アレルギー性皮膚炎、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、適用部位皮膚炎、適用部位発疹、適用部位水疱、適用部位腫脹	適用部位皮膚剥脱、適用部位湿疹、適用部位蕁麻疹	適用部位疼痛、適用部位亀裂、適用部位反応、適用部位刺激感、適用部位過敏反応
臨床検査		体重減少		肝機能検査異常、コリンエステラーゼ減少、血中アミラーゼ増加
その他			しゃっくり、耳鳴	転倒・転落、末梢性浮腫、縮瞳

13. 過量投与

13.1 症状

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。重篤例では、筋力低下、痙攣、呼吸停止などが発現し、致死的な転帰に至る可能性がある。[8.5参照]

13.2 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。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

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 使用するまでは小袋内で保管すること。

14.1.2 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。

14.2 薬剤貼付時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

14.2.5 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。[8.3、8.4参照]

14.2.6 原則、1回につき1枚のみ貼付し、週2回貼付、1回の貼付期間は4日間を超えないこと。[7.1参照]

14.2.7 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、予定していた次の貼り替え日に改めて新しい製剤に貼り替えを行うこと。

14.3 薬剤貼付後の注意

14.3.1 貼り替え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。

14.3.2 本剤を扱った後は、手を眼に触れず、手を洗うこと。

22. 包装

(リバルエンLA)パッチ25.92mg)

8枚[1枚×8]

(リバルエンLA)パッチ51.84mg)

8枚[1枚×8]

リバルエン® LA紹介サイト

二次元コードを読み取り後、
当社医療関係者向けサイト
製品ページに移動します。



<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/rivaluen/>

製造販売元

東和薬品株式会社

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

TEL 0120-108-932