

認知症診療の継続性を支える

～認知症初期集中支援チーム、 在宅医療、マルチデイ製剤の可能性～



座長

国立大学法人香川大学医学部 精神神経医学講座 教授

中村 祐 先生

演者

医療法人社団彰耀会 メモリーケアクリニック湘南 理事長・院長

内門 大丈 先生



多職種連携により 認知症患者に切れ目ない支援を

本邦における要介護・要支援認定者は今後も増加が見込まれ、2035年には約960万人に達すると予測されている¹⁾。また、要介護・要支援認定者のうち自宅で生活している割合は、要介護の進行に伴い減少し、要介護1では83%、要介護3では53%、要介護5では35%とされている²⁾。

このような背景から、訪問診療の重要性がさらに高まるとともに、認知症疾患医療センターや認知症初期集中支援事業などの機能を有する施設等と多職種連携し、発症初期から終末期まで切れ目のないフォローアップ体制を構築していくことが求められる。

連携の1つの事例として、平塚市では「HIRATSUKAモデル」と称する地域連携を図っている。これは、抗アミロイドβペプチド抗体薬の導入からフォローアップまでをシームレスに行う枠組みとしてスタートしたが、連携推進に伴い、現在では発症予防(一次予防)から重症化予防(三次予防)までフォローする体制へと強化されている。

多職種をつなぐ「ハブ」として リバルエン®LAパッチに期待

介護認定者の増加に伴い家族介護者も急増し、仕事をしながら介護に従事するビジネスケアラーは2030年に318万人に達すると予測され³⁾、介護者の負担軽減が認知症診療の重要な課題の1つとなっている。

その負担軽減策の1つとして期待しているのが、週2回貼付剤のリバルエン®LAパッチである。国内第Ⅲ相試験における介護者のアンケートで、64.7%が1日1回製剤と比較して「とても有用」または「やや有用」と回答、有用とした理由として51.7%が「貼り替え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」と回答している⁴⁾。

また、スペインの実臨床におけるリバスチグミン貼付剤の週2回製剤と1日1回製剤を介護者が評価した研究では、週2回製剤のほうが有意に嗜好、満足度、治療遵守が良好であった($p < 0.001$, 二項検定)⁵⁾。さらに、医師が評価した研究では、1日1回製剤より週2回製剤を推奨する割合が高く、1日1回製剤から週2回製剤に切り替えを推奨するときに考慮された理由として「投与の快適性向上(投与頻度の減少)」「介護者の好み」「服薬アドヒアランス改善の可能性」をあげ、「介護者が毎日いない患者」等に週2回製剤が推奨されていた⁵⁾。

当院では、表1に示す患者にリバルエン®LAパッチを検討している。このうち、「準在宅」とは座長の中村先生が提唱した、自宅では入浴できないような『外来通院が可能だが、近い将来在宅医療への移行が予測される状態』を指す概念であり、在宅医療を見据えた治療を行う必要があると考えられる(表2)。準在宅においてリバル

エン®LAパッチは、1日は患者家族、もう1日は訪問看護師等が貼り替えるようにすることで、薬剤管理を通して関係者同士の関与が促進する「ハブ」の役割を担える可能性があり、治療だけではない有用性を備えた薬剤と考えている。

表1：使用を検討する患者

- 独居 or 準独居で、家族が週に数回しか様子を見られない例：週1回の家族訪問+週1回の介護サービス=週2回の“二点固定”が可能
- 同居でも毎日の服薬補助が難しい(家族が就労中・夜勤あり等)
- 介護者負担が高い(毎日見守る余力がない/ビジネスケアラーを含む)
- 内科薬の内服が崩れがちで、まずは認知症薬の確実投与で行動リズムを整えたい
- 通院や安全行動の課題があり、在宅医療・デイ等の多職種介入とセットで運用できる
- 可視化・確認が効く製剤を望む(貼付の有無を周囲が確認しやすい)
- 皮膚トラブルの既往が軽度～管理可能で、貼付部位ローションや保湿を守る

表2：「準在宅」から先を見据えた治療を

- ・ デイサービス
 - ・ グループホーム
 - ・ サービス付き高齢者向け住宅 など
- で入浴を済ませている
(=自宅では入浴をしていない)

上記の状態を「外来治療が行える状態 → 在宅医療」への中間期として『準在宅(造語)』と位置付ける

本格的な在宅医療への移行を見据えて、
準在宅の段階から在宅時を見据えた治療を行い、
シームレスな移行の土台を作る

「準在宅」を、外来通院は可能であるが、身体的・認知的・社会的要因により近い将来在宅医療への移行が想定される状態と定義する。

中村祐先生ご発案

ディスカッション

中村先生：「準在宅」という外来診療から訪問診療の移行期に位置する患者に、将来を見据えたケアをするメリットは何でしょうか。

内門先生：早期から訪問診療や介護を見据えて、介護保険サービス等と連携したり、週1回でも訪問看護を行ったりすることで、訪問診療に移行する直前になって早急に対応を考えるようなことがなくなり、スムーズに移行できるようになると思います。その移行期の連携のハブとして、リバルエン®LAパッチは有用な可能性があります。

中村先生：私も関係者をつなぐハブとしてリバルエン®LAパッチは機能すると思いますし、いわゆる6剤ルールの対象外ですので、導入しやすい薬とも思います。さて、リバルエン®LAパッチの副作用として皮膚障害がありますが、準在宅での対応のポイントはありますか。

内門先生：医療者である看護師が週1回でも訪問すると健康状態等のアセスメントを行えますので、そこで皮膚の状態をチェックし、医師や患者家族等と共有できるとよいと思います。

中村先生：訪問診療を行っている先生のなかには、認知症を発症すると診療が困難になると言う声を聞きます。認知症患者の訪問診療における工夫点などはありませんでしょうか。

内門先生：まずは、専門医による正しい診断をつけることです。そして、多職種連携を上手く機能させることが大切です。認知症患者の診療では、ある意味で医師は主役ではなくなってきますので、多職種と協力関係を築くことで、より良いフォローができるようになるのではないかと思います。

【引用】

- 1) 経済産業省：将来の介護需給に対する高齢者ケアシステムに関する研究会。平成30年3月。
- 2) 経済産業省：介護分野及び福祉機器産業の将来像とロードマップ策定などに関する調査。令和5年3月。
- 3) 経済産業省：経済産業省における高齢社会に対する取組について。令和6年5月。
- 4) 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。
- 5) García-Alberca JM, et al.: J Alzheimers Dis. 2024; 102(3): 866-76.
- 6) Piñol-Ripoll G, et al.: Patient Prefer Adherence. 2025; 19: 1105-18.

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	

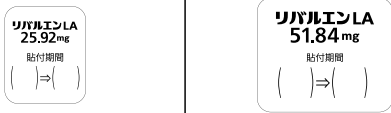
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
2.1 本剤の成分又はカルバメート系誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

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