



2011年4月22日

報道機関各位

会社名	小野薬品工業株式会社
代表者	代表取締役社長 相良 暁
コード番号	4528
東証・大証	(各第一部)
問い合わせ先	常務取締役広報室長 森本公也
	TEL : 06-6263-5670

アルツハイマー型認知症治療剤
「リバスタッチ®パッチ 4.5mg, 9mg, 13.5mg, 18mg」
製造販売承認取得のお知らせ

—認知症治療剤では日本初の経皮吸収型製剤—

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：相良 暁）は、4月22日、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチ®パッチ4.5mg, 9mg, 13.5mg, 18mg」（一般名：リバスタグミン）の製造販売承認を取得しました。本剤は、日本初の貼付タイプのアルツハイマー型認知症治療剤で、適応症は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です。

「リバスタッチパッチ」は、アセチルコリンエステラーゼとブチリルコリンエステラーゼの2つの酵素を阻害するコリンエステラーゼ阻害薬です。

「リバスタッチパッチ」は、国内の臨床試験において、プラセボとの比較で認知機能^{*1}の悪化を抑制する効果が示されました。また、この試験で副次評価であったADL^{*2}障害度の項目でもプラセボに対する本剤の有効性が示されました。なお、認知機能障害、ADL障害に対する本剤の有効性は海外での臨床試験でも示されています^(1,2)。

「リバスタッチパッチ」は、1日1回、皮膚（背部、上腕部、胸部のいずれか）に貼る経皮吸収型製剤です。そのため、投与が簡便で、かつ服薬状況が目で見確認できるため、介護者の方の服薬管理や服薬介助の負担軽減が期待されます。さらに、皮膚を通して薬剤が徐々に吸収されることで血中濃度の急激な上昇が抑えられ、消化器症状（主に悪心、嘔吐）が軽減されます。

香川大学医学部精神神経医学講座教授 中村祐先生は次のように述べています。「リバスタッチパッチ」の登場により、アルツハイマー型認知症の方とご家族、介護者、医療従事者にとって、薬物治療の新たな選択肢が加わることとなります。認知症においては、認知機能の障害に加えて、ADLの低下は介護者負担の増大にもつながります。その点、リバスタッチパッチは国内臨床試験でADLを改善する成績も示しました。経皮吸収型製剤として服薬管理の負担の軽減と併せ考えると、認知症の方とご家族、介護者のQOL維持または向上に役立つものと期待しています」。

「リバスタッチパッチ」は、ノバルティス ファーマ社（本社：スイス・バーゼル市）で創製された薬剤で、日本では2007年の臨床試験組入れ開始時よりノバルティス ファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：三谷 宏幸）と共同で臨床開発を行いました。本剤は、2007年7月に米国、2007年9月にEUで承認されて以来、軽度から中等度のアルツハイマー型認知症の標準治療薬の一つとして、世界82カ国以上で承認されています（2011年1月末現在）。

※¹ 臨床試験で測定された認知機能の「評価項目」は主に、単語再生、口語言語能力、言語の聴覚的理解、手指および物品呼称、見当識などです。

※² ADL (Activities of Daily Living) : 食事や排泄、入浴や着脱衣など、日常生活を送る際に必要な基本的動作

参考文献

- (1. Winblad, B. Et al.: Int. J. Geriatr. Psychiatry 22(5): 456, 2007
- (2. Winblad, B. Et al.: Int. J. Geriatr. Psychiatry 22(5): 485, 2007

以上

参考資料

製品名

リバスタッチ[®]パッチ4.5mg (RIVASTACH[®] PATCH 4.5mg)
リバスタッチ[®]パッチ9mg (RIVASTACH[®] PATCH 9mg)
リバスタッチ[®]パッチ13.5mg (RIVASTACH[®] PATCH 13.5mg)
リバスタッチ[®]パッチ18mg (RIVASTACH[®] PATCH 18mg)

一般名

リバスタチグミン経皮吸収型製剤 (Rivastigmine)

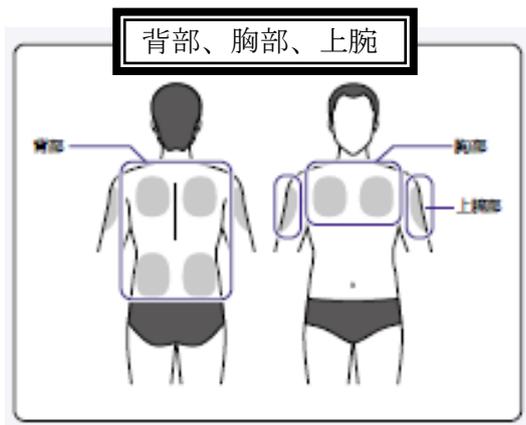
効能・効果

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

用法・用量

通常、成人にはリバスタチグミンとして1日1回4.5mgから開始し、原則として4週毎に4.5mgずつ増量し、維持量として1日1回18mgを貼付する。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し、24時間毎に貼り替える。

貼付部位



承認日

2011年4月22日

製造販売

小野薬品工業株式会社