

2014年11月5日

各位

小野薬品工業株式会社

**アルツハイマー型認知症治療剤
「リバスタッチ®パッチ」の用法・用量追加に関する承認申請**

小野薬品工業株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：相良 暁、以下、当社）は本日、軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症の治療薬で、経皮吸収型製剤の「リバスタッチ®パッチ 4.5mg, 9mg, 13.5mg, 18mg」（一般名：リバスチグミン、以下、リバスタッチパッチ）について、1段階で維持量まで増量する用法・用量（1日1回9mgを開始用量とし、4週後に18mgに増量し、維持量として1日1回18mgを貼付）を追加する、製造販売承認事項の一部変更承認申請を行いました。

2011年4月に「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」を効能・効果として製造販売承認を取得した「リバスタッチパッチ」は、1日1回、背部、上腕部、胸部のいずれかに貼付する経皮吸収型製剤です。現在の本剤の用法・用量は、1日1回4.5mgから使用を開始し、原則として4週ごとに4.5mgずつ増量し、投与開始から12週後に維持量の1日1回18mgに達する3段階の漸増法です。なお、日本以外の国では、1日1回9mgから1日1回18mgに1段階で増量する用法・用量で使用されています。

アルツハイマー型認知症の治療に用いられる、「リバスタッチパッチ」を含むコリンエステラーゼ阻害薬では、忍容性の観点から、低い用量から投与を開始して徐々に維持量まで増量するのが一般的です。一方、進行性の神経変性疾患であるアルツハイマー型認知症の治療では、進行抑制のための治療を、いかに早期に開始できるかが課題となるため、薬剤の有効用量に到達する漸増期間はできるだけ短くすることが望まれています。

そこで、医療現場や患者さんからの維持量への早期到達の要望なども踏まえ、日本でも1段階で維持量に到達可能な用法・用量を追加するため、現在承認されている3段階の漸増法との忍容性、安全性、有効性を比較評価する臨床試験を実施しました。この試験結果を踏まえ、現在の用法・用量に1段階で維持量まで増量する用法・用量を追加する一部変更承認申請を行いました。

リバスチグミンは、ノバルティス ファーマ社（本社：スイス・バーゼル市）が創製した薬剤で、日本では2007年よりノバルティス ファーマ社と当社が共同開発を行い、2011年4月に製造販売承認を取得、同年7月にノバルティス ファーマ社が「イクセロンパッチ」、当社が「リバスタッチパッチ」の製品名で発売を開始しました。海外では、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90カ国以上で承認されています（2014年9月現在）。

以上

＜本件に関する問い合わせ＞
小野薬品工業株式会社 広報部
TEL：06-6263-5670
FAX：06-6263-2950