

2015年8月24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」用法及び用量の追加承認を取得
—有効用量をより早く投与することができる1ステップ漸増法—

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（以下、AD）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：リバスタチグミン、以下「リバスタッチパッチ」）について、患者さんの状態に応じて、1度の増量で維持量まで達することができる用法及び用量（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一部変更承認を取得しました。

これまで「リバスタッチパッチ」の用法及び用量は、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ステップの漸増法のみでした。しかし、進行性の神経変性疾患であるADの治療では、症状管理のためより早くから維持量の投与を開始することが重要であり、薬剤の維持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した。今回の1ステップ漸増法の追加承認取得により4週間の漸増期間で維持量18 mg/日の投与が可能となります。

日本人AD患者さんを対象に「リバスタッチパッチ」の1ステップ漸増法の忍容性が既承認の3ステップ漸増法と同程度であるかを確認するために実施した二重盲検比較臨床試験の主要評価項目は、有害事象により投与中止に至った被験者の割合（以下、有害事象による投与中止率）でした。有害事象による投与中止率は、1ステップ漸増法群で15.0%、3ステップ漸増法群で18.5%と忍容性と安全性は同程度であり、また、有効性も同程度でした。

今回、3ステップ漸増法に加えて「リバスタッチパッチ」に1ステップ漸増法が承認されたことによって患者さんの症状や忍容性に応じて漸増法を選択することが可能となります。この新たな治療選択肢を提供することで、AD患者さんおよびご家族に貢献できれば幸いです。

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 ファーマ株式会社（代表取締役社長：ダーク・コッシヤ）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月に当社が「リバスタッチパッチ」、ノバルティス ファーマ社が「イクセロン®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92カ国で承認されています（2015年5月現在）。

以上

<本件に関する問い合わせ先>

小野薬品工業株式会社 広報部

TEL：06-6263-5670

FAX：06-6263-2950