

2019年3月14日

報道関係各位

小野薬品工業株式会社
ノバルティス ファーマ株式会社

アルツハイマー型認知症治療剤 「リバスタッチ®パッチ」および「イクセロン®パッチ」の新基剤製剤の承認を取得

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、小野薬品）とノバルティス ファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：綱場 一成、以下、ノバルティス ファーマ）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」の効能・効果で承認されている経皮吸収型製剤の「リバスタッチ®パッチ 4.5mg、9mg、13.5mg、18mg」および「イクセロン®パッチ 4.5mg、9mg、13.5mg、18mg」（両剤とも一般名：リバスチグミン）について、3月13日に新基剤製剤に係る製造販売承認事項一部変更の承認を取得しましたので、お知らせします。

現行の製剤には、シリコン系基剤を使用しておりますが、貼付部位の紅斑やそう痒症などの皮膚症状の副作用報告を受けていたことにより、合成ゴム基剤を使用した新基剤製剤の開発を進め、2018年9月に製造販売承認事項一部変更承認の申請を行いました。

今回の承認により、これまで以上に患者さんの治療アドヒアランスに貢献できることを期待しています。

小野薬品とノバルティス ファーマは、より多くの患者さんの QOL 向上のために、本剤の適正使用を推進してまいります。

「リバスタッチ®パッチ」および「イクセロン®パッチ」について

リバスチグミンは、ノバルティス社（本社 スイス、バーゼル市）が創製したアセチルコリンエステラーゼ阻害剤であり、日本では2004年4月より小野薬品とノバルティス ファーマが経皮吸収型の貼付剤として共同開発を開始しました。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、同年7月に小野薬品からは「リバスタッチ®パッチ」、ノバルティス ファーマからは「イクセロン®パッチ」の製品名でそれぞれ発売しました。

海外では、2007年7月に米国、同年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（2019年2月現在）。

小野薬品工業株式会社について

小野薬品工業株式会社は、大阪市に本社を置き、特定領域における革新的な医薬品の創薬に取り組む研究開発型の製薬企業です。がん領域と糖尿病領域を重点領域として活動しています。詳細は、<http://www.ono.co.jp/>をご覧ください。

ノバルティスについて

ノバルティスは、より充実したすこやかな毎日のために、これからの医薬品と医療の未来を描いています。私たちは、医薬品のグローバルリーディングカンパニーとして、革新的な科学とデジタルテクノロジーを駆使し、医療ニーズの高い領域で変革をもたらす治療法の開発を行っており、新薬開発のために、常に世界トップクラスの研究開発費を投資しています。ノバルティスの製品は、世界中の8億人以上の患者さんに届けられています。また、私たちは、ノバルティスの最新の治療法に多くの人アクセスできるように革新的な方法を追求しています。約13万人の社員が世界中のノバルティスで働いており、その国籍は約150カ国に及びます。詳細はホームページをご覧ください。<https://www.novartis.com>

以上