

2018年9月19日

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、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：網場 一成、以下、ノバルティス）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（以下、リバスタッチ）」および「イクセロン®パッチ 4.5mg、9mg、13.5mg、18mg（以下、イクセロン）」（両剤とも一般名：リバスチグミン）について、新基剤製剤に係る製造販売承認事項の一部変更承認申請を行い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てきました。今回、この新基剤製剤が現行の製剤に対する生物学的同等性が検証されたことから、製造販売承認事項の一部変更承認申請を行いました。

「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 ファーマ社（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、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（2018年9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 ファーマ株式会社について

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置くヘルスケアにおける世界的リーダー、ノバルティスの医薬品部門の日本法人です。ノバルティス グループ全体の2017年の売上高は491億米ドル、研究開発費は90億米ドルでした。ノバルティスは約125,000人の社員を擁しており、世界150カ国以上で製品が販売されています。詳細はホームページをご覧ください。
<https://www.novartis.co.jp>

以上

◇お問い合わせ先

小野薬品工業株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社
広報部 TEL : 06-6263-5670 FAX : 06-6263-2950	広報統括部 宮川 真理 TEL 03-6899-7374 FAX:03-6257-3605