

注意欠陥/多動性障害治療剤(選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤)

【劇薬、処方箋医薬品^{注1}】 注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号 871179

薬価基準収載

アトモキセチン塩酸塩錠

アトモキセチン錠 5mg「DSEP」
 アトモキセチン錠 10mg「DSEP」
 アトモキセチン錠 25mg「DSEP」
 アトモキセチン錠 40mg「DSEP」

ATOMOXETINE TABLETS「DSEP」
 先発医薬品名: ストラテラ[®]カプセル5mg/10mg/25mg/40mg[日本イライリリー]



医療事故防止への取り組み

表示を「より見やすく」「より判りやすく」工夫しました。

1 錠剤の工夫

錠剤の剤形

フィルムコーティング錠を採用しました。

両面インクジェット印刷

【製品名】「有効成分の含量」【DSEP】を両面インクジェット(白色FC錠に緑色文字)印刷し、判別し易くしています。

2 PTPシートの工夫

識別性の確保

“手を携えるイメージ(落ち着き、安心感を与える)”をオリジナルシンボルとし、1錠毎PTPシート両面に表示いたしました。

1スリット(7錠毎)に、6つ(錠5mg/10mg)または7つ(錠25mg/40mg)のGS1データバー

薬剤取り違え防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。

ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、【製品名】「有効成分の含量」【DSEP】の表示を識別し易くしています。

3 個装箱の工夫

製品情報カード

切り離し可能な製品情報カード(薬効名、製品名、使用期限、製造番号、GS1データバー)を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。

錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。

錠5mg[PTP:14錠シート]L:113mm×W:31mm 錠10mg[PTP:14錠シート]L:113mm×W:31mm

錠25mg[PTP:14錠シート]L:128mm×W:37mm 錠40mg[PTP:14錠シート]L:136mm×W:40mm



●錠剤は実物大です。PTPシートは75%縮小です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。
 (01)14987081188052

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 MAO阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者[10.1 参照]
- 2.3 重篤な心血管障害のある患者[血圧又は心拍数を上昇させ、症状を悪化させるおそれがある。][8.7、8.8、15.1.3 参照]
- 2.4 褐色細胞腫又はパラガングリオーマ若しくはその既往歴のある患者[急激な血圧上昇及び心拍数増加の報告がある。]
- 2.5 閉塞隅角緑内障の患者[散瞳があらわれることがある。]

アトモキセチン錠5mg「DSEP」/錠10mg「DSEP」/錠25mg「DSEP」/錠40mg「DSEP」 Drug Information

(一般名/アトモキセチン塩酸塩)

規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^(注) 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
貯法	室温保存
有効期間	3年

	承認番号	薬価収載	販売開始
錠5mg	23000AMX00715	2018年12月	2018年12月
錠10mg	23000AMX00716	2018年12月	2018年12月
錠25mg	23000AMX00717	2018年12月	2018年12月
錠40mg	23000AMX00718	2018年12月	2018年12月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 MAO阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者 [10.1 参照]
- 2.3 重篤な心血管障害のある患者 [血圧又は心拍数を上昇させ、症状を悪化させるおそれがある。] [8.7、8.8、15.1.3 参照]
- 2.4 褐色細胞腫又はパラングリオーマ若しくはその既往歴のある患者 [急激な血圧上昇及び心拍数増加の報告がある。]
- 2.5 閉塞隅角緑内障の患者 [散瞳があらわれることがある。]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
アトモキセチン錠5mg「DSEP」	1錠中 アトモキセチン塩酸塩 5.71mg (アトモキセチンとして5mg)	部分アルファー化デンプン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、その他2成分
アトモキセチン錠10mg「DSEP」	1錠中 アトモキセチン塩酸塩 11.43mg (アトモキセチンとして10mg)	
アトモキセチン錠25mg「DSEP」	1錠中 アトモキセチン塩酸塩 28.57mg (アトモキセチンとして25mg)	
アトモキセチン錠40mg「DSEP」	1錠中 アトモキセチン塩酸塩 45.71mg (アトモキセチンとして40mg)	

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形		
			直径(mm)	厚さ(mm)	重さ(mg)
アトモキセチン錠5mg「DSEP」	フィルムコーティング錠	白色			
5.1			2.8	59	
アトモキセチン錠10mg「DSEP」					
6.6			3.3	115.5	
アトモキセチン錠25mg「DSEP」					
7.6	3.1	130			
アトモキセチン錠40mg「DSEP」					
8.6	3.7	207			

4. 効能又は効果

注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 6歳未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。 [9.7、17.1.1-17.1.3 参照]
- 5.2 AD/HDの診断は、米国精神医学会の精神疾患の診断・統計マニュアル(DSM^(注))等の標準的に確立した診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
注) Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders

6. 用法及び用量

〈18歳未満の患者〉
通常、18歳未満の患者には、アトモキセチンとして1日0.5mg/kgより開始し、その後1日0.8mg/kgとし、さらに1日1.2mg/kgまで増量した後、1日1.2~1.8mg/kgで維持する。ただし、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこととし、いずれの投与量においても1日2回に分けて経口投与する。
なお、症状により適宜増減するが、1日量は1.8mg/kg又は120mgのいずれか少ない量を超えないこと。

〈18歳以上の患者〉
通常、18歳以上の患者には、アトモキセチンとして1日40mgより開始し、その後1日80mgまで増量した後、1日80~120mgで維持する。
ただし、1日80mgまでの増量は1週間以上、その後の増量は2週間以上の間隔をあけて行うこととし、いずれの投与量においても1日1回又は1日2回に分けて経口投与する。
なお、症状により適宜増減するが、1日量は120mgを超えないこと。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 CYP2D6阻害作用を有する薬剤を投与中の患者又は遺伝的にCYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者 (Poor Metabolizer) では、本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすいおそれがあるため、投与に際しては忍容性に問題がない場合のみ増量するなど、患者の状態を注意深く観察し、慎重に投与すること。 [9.1.9、10.2、16.4.1、16.4.2、16.7.5 参照]
- 7.2 中等度 (Child-Pugh分類B) の肝機能障害を有する患者においては、開始用量及び維持用量を通常の50%に減量すること。また、重度 (Child-Pugh分類C) の肝機能障害を有する患者においては、開始用量及び維持用量を通常の25%に減量すること。 [9.3、16.6.2 参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤を投与する医師又は医療従事者は、投与前に患者 (小児の場合には患者及び保護者又はそれに代わる適切な者) に対して、本剤の治療上の位置づけ及び本剤投与による副作用発現等のリスクについて、十分な情報を提供するとともに、適切な使用方法について指導すること。
- 8.2 本剤を長期間投与する場合には、必要に応じて休業期間を設定するなどして、定期的に有用性の再評価を実施すること。
- 8.3 臨床試験で本剤投与中の小児患者において、自殺念慮や関連行動が認められているため、本剤投与中の患者ではこれらの症状の発現について注意深く観察すること。 [15.1.1 参照]
- 8.4 攻撃性、敵意はAD/HDにおいてしばしば観察されるが、本剤の投与中にも攻撃性、敵意の発現や悪化が報告されている。投与中は、攻撃的行動、敵意の発現又は悪化について観察すること。 [15.1.2 参照]
- 8.5 通常量の本剤を服用していた精神障害や躁病の既往歴がない患者において、幻覚等の精神障害又は躁病の症状が報告されている。このような症状の発現を認めたら、本剤との関連の可能性を考慮すること。投与中止が適切な場合もある。
- 8.6 眠気、めまい等が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
- 8.7 心血管系に対する影響を観察するため、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に、血圧及び心拍数 (脈拍数) を測定すること。 [2.3、9.1.2-9.1.5、15.1.3 参照]
- 8.8 本剤は血圧又は心拍数に影響を与えることがあるので、本剤を心血管障害のある患者に投与する際は、循環器を専門とする医師に相談するなど、慎重に投与の可否を検討すること。また、患者の心疾患に関する病歴、突然死や重篤な心疾患に関する家族歴等から、心臓に重篤ではないが異常が認められる、若しくはその可能性が示唆される患者に対して本剤の投与を検討する場合には、投与開始前に心電図検査等により心血管系の状態を評価すること。 [2.3、9.1.2-9.1.5、15.1.3 参照]
- 8.9 小児において本剤の投与初期に体重増加の抑制、成長遅延が報告されている。本剤の投与中は小児患者の成長に注意し、身長や体重の増加が思われないときは減量又は投与の中断等を考慮すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 痙攣発作又はその既往歴のある患者
痙攣を起こすことがある。
 - 9.1.2 心疾患 (QT延長を含む) 又はその既往歴のある患者
症状を悪化又は再発させるおそれがある。 [8.7、8.8、15.1.3 参照]
 - 9.1.3 先天性QT延長症候群の患者又はQT延長の家族歴のある患者
QT延長を起こすおそれがある。 [8.7、8.8、15.1.3 参照]
 - 9.1.4 高血圧又はその既往歴のある患者
症状を悪化又は再発させるおそれがある。 [8.7、8.8、15.1.3 参照]
 - 9.1.5 脳血管障害又はその既往歴のある患者
症状を悪化又は再発させるおそれがある。 [8.7、8.8、15.1.3 参照]
 - 9.1.6 起立性低血圧の既往歴のある患者
本剤の投与による起立性低血圧の報告がある。
 - 9.1.7 精神系疾患 (精神障害、双極性障害) のある患者
行動障害、思考障害又は躁病エピソードの症状が悪化するおそれがある。
 - 9.1.8 排尿困難のある患者
症状を悪化させるおそれがある。
 - 9.1.9 遺伝的にCYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者 (Poor Metabolizer) [7.1、16.4.2 参照]
- 9.2 腎機能障害患者
血中濃度が上昇するおそれがある。 [16.6.1 参照]
- 9.3 肝機能障害患者
血中濃度が上昇するおそれがある。 [7.2、16.6.2 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(ラット)において胎盤通過性が認められている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)において乳汁中への移行が認められている。

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児、6歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。[5.1、17.1.1-17.1.3 参照]

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

本剤は、主に肝薬物代謝酵素CYP2D6で代謝される。[16.4.1 参照]

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO阻害剤 セレギリン塩酸塩(エフビー) ラサギリンメシル酸塩(アジレクト) サフィナミドメシル酸塩(エクフィナ) [2.2 参照]	両薬剤の作用が増強されることがある。MAO阻害剤の投与中止後に本剤を投与する場合には、2週間以上の間隔をあげる。また、本剤の投与中止後にMAO阻害剤を投与する場合は、2週間以上の間隔をあげる。	脳内モノアミン濃度が高まる可能性がある。

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
サルブタモール硫酸塩(静脈内投与等の全身性投与。吸入投与を除く) [16.7.3、16.7.4 参照]	心拍数、血圧が上昇したとの報告があるので、注意して投与すること。	心血管系への作用を増強する可能性がある。
β-受容体刺激剤(サルブタモール硫酸塩を除く)	これらの薬剤の心拍数、血圧上昇作用が増強するおそれがあるので、注意して投与すること。	これらの薬剤の心血管系への作用を増強する可能性がある。
CYP2D6阻害剤 パロキセチン塩酸塩水和物等 [7.1、16.7.5 参照]	本剤の血中濃度が上昇することがあるので、経過を観察しながら時間をかけて本剤を増量すること。	これらの薬剤のCYP2D6阻害作用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。
昇圧作用を有する薬剤 ドパミン塩酸塩等	これらの薬剤の血圧上昇作用が増強するおそれがあるので、注意して投与すること。	これらの薬剤の血圧への作用に影響する可能性がある。
ノルアドレナリンに影響する薬剤 ミ環系抗うつ剤(イミプラミン塩酸塩等) 選択的セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 メチルフェニデート塩酸塩等	これらの薬剤の作用が増強するおそれがあるので、注意して投与すること。	これらの薬剤のノルアドレナリンへの作用を相加的又は相乗的に増強する可能性がある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 肝機能障害、黄疸、肝不全(いずれも頻度不明)

肝機能検査値の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全があらわれることがある。

11.1.2 アナフィラキシー(頻度不明)

血管神経性浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシーがあらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	悪心(31.5%)、食欲減退(19.9%)、腹痛、嘔吐、便秘、口渇	下痢、消化不良、口内乾燥		鼓腸
精神神経系	頭痛(15.4%)、傾眠(15.8%)、浮動性めまい、不眠症	体位性めまい、睡眠障害、易刺激性、不快気分	早朝覚醒型不眠症、気分変化、振戦、抑うつ気分、錯覚、不安、感覚鈍麻、幻覚を含む感覚障害、うつ病、攻撃性、チック、激越、落ち着きのなさ	びくびく感
過敏症		そう痒症	発疹、蕁麻疹	
循環器	動悸	頻脈、血圧上昇、心拍数増加	心電図QT延長、失神	レイノー現象、潮紅

	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚		多汗症	皮膚炎	
泌尿・生殖器		排尿困難、勃起不全、不規則月経	生殖器痛、尿閉、月経困難症、射精障害、前立腺炎、頻尿	持続勃起、勃起時疼痛、射精不能、精巢痛、オルガズム異常、尿意切迫
その他	体重減少	胸痛、無力症、疲労、ほてり、悪寒、味覚異常	結膜炎、胸部不快感、末梢冷感、冷感、筋痙攣	散瞳

副作用の発現頻度は小児はLYBD試験、LYBC試験、LYDA試験に基づき、成人はLYED試験、LYEH試験、LYEE試験、LYEK試験に基づき算出した。

13. 過量投与

13.1 症状

過量投与時には、痙攣、QT延長、傾眠、興奮、運動亢進、異常行動、消化器症状、散瞳、頻脈、口渇、浮動性めまい、振戦及び血圧上昇等が認められている。また、本剤及び他剤を同時に過量投与した場合には、死亡例も報告されている。

13.2 処置

本剤は蛋白結合率が高いため、透析は有効ではない。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.1.2 眼球刺激性があるため、本剤を分割・粉砕して服用しないよう指導すること。本剤が粉砕・破損し眼球に付着した場合はすぐに水で洗浄し、医師に相談するよう指導すること。また、手やその他の付着した可能性のある箇所は、すぐ水で洗浄するよう指導すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 外国の小児及び青少年を対象としたプラセボ対照短期試験(AD/HD患者における11試験及び遺尿症患者における1試験の計12試験)の併合解析において、プラセボ投与群に対してアトモキセチン投与群では投与初期の自殺念慮のリスクが大きかったとの報告がある(アトモキセチン投与群5/1357(0.37%)、プラセボ投与群0/851(0%))。なお、これらの試験において既述例は認められなかった。また、AD/HDに併存する精神系疾患は自殺念慮、自殺行動のリスクの増加に関連しているとの外国の報告がある。[8.3 参照]

15.1.2 外国の小児及び青少年を対象としたプラセボ対照短期試験(AD/HD患者における11試験)の併合解析において、攻撃的行動、敵意の発現率はアトモキセチン投与群21/1308(1.6%)、プラセボ投与群9/806(1.1%)であった。日本及び外国の成人を対象としたプラセボ対照短期試験(AD/HD患者における9試験)の併合解析において、攻撃的行動、敵意の発現率はアトモキセチン投与群6/1697(0.35%)、プラセボ投与群4/1560(0.26%)であった。[8.4 参照]

15.1.3 国内外の臨床試験データの併合解析において、小児及び成人の5.9~11.6%に血圧上昇(収縮期20mmHg以上、拡張期15mmHg以上)又は心拍数増加(20bpm以上)が認められたとの報告がある。[2.3、8.7、8.8、9.1.2-9.1.5 参照]

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 幼若ラットにアトモキセチン1、10及び50mg/kgを約75日間反復投与したところ、1mg/kg以上で性成熟のわずかな遅延、10mg/kg以上で精巣上体尾部重量の低下及び精巣上体中の精子数減少が見られたが、性成熟後の生殖能や受胎能に影響はなかった。ラットで生じたこれらの変化は軽度であったが、そのときの血漿中濃度(AUC)を臨床最大用量投与時(1.8mg/kg)のAUCと比較すると1mg/kgでは最大で0.2倍(CYP2D6通常活性、EM)又は0.02倍(CYP2D6活性欠損、PM)、10mg/kgでは最大で1.9倍(EM)又は0.2倍(PM)であり、臨床用量での安全域は確保されていない。なお、外国の小児及び青少年患者において、第二次的徴に対する影響を調べた臨床試験ではアトモキセチン投与の性成熟に対する影響は示唆されなかった。

15.2.2 妊娠ウサギに器官形成期を通じてアトモキセチンを経口投与した3試験のうち1試験において、最高用量の100mg/kgで生存胎児数の減少、早期吸収胎の増加、総頸動脈起始異常と鎖骨下動脈欠損の発現率の微増が認められたが、これらの変化は背景データの範囲内であった。この用量では軽度の体重増加の抑制及び摂餌量の低下等の母体毒性も認められており、このときのAUCは臨床最大用量投与時(1.8mg/kg)のAUCと比較すると2.6倍(EM)又は0.3倍(PM)であった。なお、これらの所見が認められたのは3試験のうち1試験であり、アトモキセチン投与との関連性及びヒトへの外挿性は不明である。

22. 包装

〈アトモキセチン錠5mg[DSEP]〉

(PTP) 70錠(14錠×5)

〈アトモキセチン錠10mg[DSEP]〉

(PTP) 70錠(14錠×5) 140錠(14錠×10)

〈アトモキセチン錠25mg[DSEP]〉

(PTP) 70錠(14錠×5) 140錠(14錠×10)

〈アトモキセチン錠40mg[DSEP]〉

(PTP) 70錠(14錠×5) 140錠(14錠×10)

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



Daiichi-Sankyo

販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1