

アトモキシチン塩酸塩の「使用上の注意」の改訂について

| 成分名 該当商品名 | 成分名 | 該当商品名（承認取得者） |
|--|---|---|
| | アトモキシチン塩酸 塩 | ストラテラカプセル 5mg、同カプセル 10mg、同カプセル 25mg（日本イーライ リリー株式会社） |
| 効能・効果 | 小児期における注意欠陥／多動性障害（AD/HD） | |
| 改訂の概要 | 1. 「禁忌」の項に「重篤な心血管障害のある患者」を追記する。 2. 「重要な基本的注意」の項に「本剤を投与する際に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」旨、及び「本剤の投与開始前に血圧及び心拍数を測定する」旨を追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | Company Core Data Sheet (CCDS) *の改訂及び臨床試験の併合解析の結果より、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 | |
| 直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】 | 0 例 | |

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書