

再審査報告書

令和 8 年 3 月 19 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

販 売 名	インチュニブ錠 1 mg インチュニブ錠 3 mg																																				
有効成分名	グアンファシン塩酸塩																																				
申請者名*1	武田薬品工業株式会社																																				
承認の 効能・効果*2	注意欠陥／多動性障害（AD/HD）																																				
承認の 用法・用量*2	<p>① 通常、18 歳未満の患者には、体重 50 kg 未満の場合はグアンファシンとして 1 日 1 mg、体重 50 kg 以上の場合はグアンファシンとして 1 日 2 mg より投与を開始し、1 週間以上の間隔をあけて 1 mg ずつ、下表の維持用量まで増量する。 なお、症状により適宜増減するが、下表の最高用量を超えないこととし、いずれも 1 日 1 回経口投与すること。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>開始用量</th> <th>維持用量</th> <th>最高用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>17 kg 以上 25 kg 未満</td> <td>1 mg</td> <td>1 mg</td> <td>2 mg</td> </tr> <tr> <td>25 kg 以上 34 kg 未満</td> <td>1 mg</td> <td>2 mg</td> <td>3 mg</td> </tr> <tr> <td>34 kg 以上 38 kg 未満</td> <td>1 mg</td> <td>2 mg</td> <td>4 mg</td> </tr> <tr> <td>38 kg 以上 42 kg 未満</td> <td>1 mg</td> <td>3 mg</td> <td>4 mg</td> </tr> <tr> <td>42 kg 以上 50 kg 未満</td> <td>1 mg</td> <td>3 mg</td> <td>5 mg</td> </tr> <tr> <td>50 kg 以上 63 kg 未満</td> <td>2 mg</td> <td>4 mg</td> <td>6 mg</td> </tr> <tr> <td>63 kg 以上 75 kg 未満</td> <td>2 mg</td> <td>5 mg</td> <td>6 mg</td> </tr> <tr> <td>75 kg 以上</td> <td>2 mg</td> <td>6 mg</td> <td>6 mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 通常、18 歳以上の患者には、グアンファシンとして 1 日 2 mg より投与を開始し、1 週間以上の間隔をあけて 1 mg ずつ、1 日 4～6 mg の維持用量まで増量する。 なお、症状により適宜増減するが、1 日用量は 6 mg を超えないこととし、いずれも 1 日 1 回経口投与すること。</p>	体重	開始用量	維持用量	最高用量	17 kg 以上 25 kg 未満	1 mg	1 mg	2 mg	25 kg 以上 34 kg 未満	1 mg	2 mg	3 mg	34 kg 以上 38 kg 未満	1 mg	2 mg	4 mg	38 kg 以上 42 kg 未満	1 mg	3 mg	4 mg	42 kg 以上 50 kg 未満	1 mg	3 mg	5 mg	50 kg 以上 63 kg 未満	2 mg	4 mg	6 mg	63 kg 以上 75 kg 未満	2 mg	5 mg	6 mg	75 kg 以上	2 mg	6 mg	6 mg
体重	開始用量	維持用量	最高用量																																		
17 kg 以上 25 kg 未満	1 mg	1 mg	2 mg																																		
25 kg 以上 34 kg 未満	1 mg	2 mg	3 mg																																		
34 kg 以上 38 kg 未満	1 mg	2 mg	4 mg																																		
38 kg 以上 42 kg 未満	1 mg	3 mg	4 mg																																		
42 kg 以上 50 kg 未満	1 mg	3 mg	5 mg																																		
50 kg 以上 63 kg 未満	2 mg	4 mg	6 mg																																		
63 kg 以上 75 kg 未満	2 mg	5 mg	6 mg																																		
75 kg 以上	2 mg	6 mg	6 mg																																		
承認年月日	① 平成 29 年 3 月 30 日 ② 令和元年 6 月 18 日（18 歳以上の AD/HD 患者に対する効能・効果及び用法・用量追加に係る一部変更承認）																																				
再審査期間	① 8 年 ② ①の残余期間（令和元年 6 月 18 日～令和 7 年 3 月 29 日）																																				
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。																																				
備 考	*1 塩野義製薬株式会社から製造販売承認が承継された（令和 5 年 11 月 30 日）。 *2 初回承認時の効能・効果及び用法・用量は別添 1 参照																																				

提出された資料から、本品目について、カテゴリー1（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない。）と判断した（別紙参照）。

また、本品目の承認条件である医薬品リスク管理計画については、製造販売後における安全性及び有効性に関する検討、並びに追加の医薬品安全性監視活動等が適切に実施されたことから、当該承認条件は満たされたものと判断した。

1. 医薬品リスク管理計画の実施状況

インチュニブ錠 1 mg 及び同錠 3 mg (以下、「本剤」) の医薬品リスク管理計画書において、再審査申請時点で、表 1 に示す安全性検討事項及び有効性に関する検討事項が設定されている。なお、再審査期間中に新たに設定又は削除された検討事項はなかった。

また、表 2 に示す追加の医薬品安全性監視活動等が実施されている。

表 1 再審査申請時の安全性検討事項及び有効性に関する検討事項

安全性検討事項		
重要な特定されたリスク	重要な潜在的リスク	重要な不足情報
<ul style="list-style-type: none"> ・低血圧及び徐脈 ・失神 ・投与中止時の血圧上昇 ・鎮静 	<ul style="list-style-type: none"> ・QT 延長 ・脱水 ・心弁膜症 ・自殺行動／自殺念慮 ・敵意／攻撃性 ・糖代謝異常 (低血糖、血中ブドウ糖増加) 	<ul style="list-style-type: none"> ・該当なし
有効性に関する検討事項		
<ul style="list-style-type: none"> ・使用実態下における有効性 (小児) ・学校生活での AD/HD 症状に対する有効性 (小児) 		

表 2 再審査期間中に実施した追加の医薬品安全性監視活動等の概要

追加の医薬品安全性監視活動	有効性に関する調査・試験	追加のリスク最小化活動
<ul style="list-style-type: none"> ・特定使用成績調査 1 (小児長期) ・特定使用成績調査 2 (教師評価) ・特定使用成績調査 3 (成人) 	<ul style="list-style-type: none"> ・特定使用成績調査 1 (小児長期) ・特定使用成績調査 2 (教師評価) 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療従事者向け資材 (適正使用ガイド、インチュニブ投与方法カード) の作成、配布 (小児、成人) ・患者／保護者向け資材 [インチュニブを飲んでいるみなさまへ (適正使用小冊子・服薬指導用資材) (小児、成人)、ぼくとわたしの治療日記 (小児)] の作成、配布

2. 製造販売後調査等の概要

表 3～表 5 に示す特定使用成績調査が実施された。

表 3 特定使用成績調査 1 の概要

特定使用成績調査 1 (小児長期)	
目的	本剤の小児期長期使用 (2 年) 実態下における安全性及び有効性について検討する。
安全性検討事項	低血圧及び徐脈、失神、投与中止時の血圧上昇、鎮静、QT 延長、脱水、自殺行動／自殺念慮、敵意／攻撃性
有効性に関する検討事項	使用実態下における有効性
調査方法	中央登録方式
対象患者	本剤の使用経験のない、6 歳以上 18 歳未満 (投与開始時点) の AD/HD 患者 観察期間中に 18 歳を超えた患者については、調査を継続する。
実施期間	平成 29 年 8 月～令和 3 年 8 月
目標症例数	1,300 例
観察期間	本剤投与開始から 2 年間 なお、本剤投与を中止又は終了した症例については、中止日又は終了日から更に 1 週間、反跳性高血圧・頻脈、退薬症候の確認を行う。
実施施設数	267 施設
収集症例数	1,366 例

安全性解析対象症例数	1,327 例
有効性解析対象症例数	1,087 例
備考	

表 4 特定使用成績調査 2 の概要

特定使用成績調査 2 (教師評価)	
目的	本剤の小児期使用実態下における本剤の有効性〔注意欠陥／多動性障害評価尺度(以下、「ADHD RS-IV ^(注) 」)日本語版 医師及び教師評価〕及び安全性について検討する。
安全性検討事項	低血圧及び徐脈、失神、投与中止時の血圧上昇、鎮静、QT 延長、脱水、自殺行動／自殺念慮、敵意／攻撃性
有効性に関する検討事項	使用実態下における有効性、学校生活での AD/HD 症状に対する有効性
調査方法	中央登録方式
対象患者	AD/HD 患者のうち以下の選択基準を満たす患者。 【選択基準】 ① 本剤の使用経験がない。 ② 本剤投与開始時点で、6 歳以上 18 歳未満である。(観察期間中に 18 歳を超えた患者については、調査を継続する。) ③ 本剤投与開始日から遡及して、14 日間以上(本剤投与開始日を除く。)、他の AD/HD 治療薬を服用していない。 ④ 本剤投与開始前に、有効性評価項目〔ADHD RS-IV 日本語版(医師及び教師評価)〕の結果が得られている。
実施期間	平成 30 年 5 月～令和 4 年 7 月
目標症例数	75 例(有効性解析対象症例として)
観察期間	本剤の投与開始から 24 週間 なお、本剤投与を中止又は終了した症例については、中止日又は終了日から更に 1 週間、反跳性高血圧・頻脈、退薬症候の確認を行う。
実施施設数	32 施設
収集症例数	210 例
安全性解析対象症例数	208 例
有効性解析対象症例数	145 例
備考	^(注) : ADHD Rating Scale-IV (AD/HD の評価尺度) 不注意症状サブスコア 9 項目、多動性・衝動性症状サブスコア 9 項目の計 18 項目について、項目ごとに 4 段階(0: ないもしくはほとんどない、1: ときどきある、2: しばしばある、3: 非常にしばしばある)で評価し、18 項目の合計スコアを算出した。

表 5 特定使用成績調査 3 の概要

特定使用成績調査 3 (成人)	
目的	本剤の成人期使用実態下における心血管系事象の発現状況の確認
安全性検討事項	低血圧及び徐脈、失神、投与中止時の血圧上昇、QT 延長
有効性に関する検討事項	該当なし
調査方法	中央登録方式
対象患者	本剤の使用経験のない 18 歳以上の AD/HD 患者、かつ、本調査でのデータ収集・利用に関する同意が文書で得られた患者
実施期間	令和 2 年 6 月～令和 5 年 5 月
目標症例数	750 例(安全性解析対象症例として)
観察期間	本剤投与開始から 12 カ月間 本剤の投与期間が 12 カ月未満の場合は本剤投与終了日まで
実施施設数	155 施設
収集症例数	949 例
安全性解析対象症例数	912 例
有効性解析対象症例数	784 例
備考	

3. 追加のリスク最小化活動の概要

表 6 及び表 7 に記載する追加のリスク最小化活動が実施された。

表6 「医療従事者向け資材の作成、配布」の概要

医療従事者向け資材（適正使用ガイド、インチュニブ投与法カード）の作成、配布（小児、成人）	
目的	本剤の安全性の包括的な情報、副作用の早期検出と適切な治療のための情報を提供するため。
安全性検討事項	低血圧及び徐脈、失神、投与中止時の血圧上昇、鎮静、QT延長、脱水、自殺行動／自殺念慮、敵意／攻撃性
具体的な方法	企業ホームページに掲載した。本剤納入時に医療従事者に対して、医薬情報担当者（以下、「MR」）が提供、説明し、資材の活用を依頼した。
実施期間	販売開始日（平成29年5月26日）～継続中
備考	

表7 「患者／保護者向け資材の作成、配布」の概要

患者／保護者向け資材〔インチュニブを飲んでいるみなさまへ（適正使用小冊子・服薬指導用資材）（小児、成人）、ぼくとわたしの治療日記（小児）〕の作成、配布	
目的	本剤の安全性の包括的な情報、副作用の早期検出と適切な治療のための情報を提供するため。
安全性検討事項	低血圧及び徐脈、失神、投与中止時の血圧上昇、鎮静、QT延長、脱水、自殺行動／自殺念慮、敵意／攻撃性
具体的な方法	企業ホームページに掲載した。本剤納入時に医療従事者に対して、MRが提供、説明し、資材の活用を依頼した。
実施期間	販売開始日（平成29年5月26日）～継続中
備考	

4. 安全性

本剤の安全性について、申請者は以下のように説明した。

4.1. 安全性検討事項

安全性検討事項のうち、本剤の重要な特定されたリスク及び重要な潜在的リスクに関連する副作用等について、各特定使用成績調査における発現状況は表8のとおりであった（各リスクの定義については別添2参照）。承認時までの臨床試験の副作用発現状況と比べ、発現割合及び重篤度について臨床上の懸念となる事項はなかった。

表8に記載がない安全性検討事項については再審査期間中に収集した副作用報告を基に検討した。糖代謝異常については6例収集され、うち3例が重篤で、いずれの事象も低血糖であったが、転帰死亡例はなく、いずれの転帰も回復であった。なお、心弁膜症に該当する副作用は報告されなかった。

表8 各特定使用成績調査における副作用・感染症発現状況^(注)

調査名	特定使用成績調査1		特定使用成績調査2		特定使用成績調査3	
	重篤	非重篤	重篤	非重篤	重篤	非重篤
安全性解析対象症例数	1,327		208		912	
安全性検討事項	発現症例数 (発現割合%)	発現症例数 (発現割合%)	発現症例数 (発現割合%)	発現症例数 (発現割合%)	発現症例数 (発現割合%)	発現症例数 (発現割合%)
重要な特定されたリスク	—	—	—	—	—	—
低血圧及び徐脈	20 (1.5)	41 (3.1)	0	4 (1.9)	3 (0.3)	39 (4.3)
失神	0	5 (0.4)	0	0	2 (0.2)	0
投与中止時の血圧上昇	0	0	0	1 (0.5)	0	0
鎮静	0	345 (26.0)	2 (1.0)	44 (21.2)	1 (0.1)	165 (18.1)
重要な潜在的リスク	—	—	—	—	—	—

QT 延長	5 (0.4)	5 (0.4)	1 (0.5)	0	2 (0.2)	0
脱水	0	0	1 (0.5)	0	0	0
自殺行動/自殺念慮	2 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
敵意/攻撃性	1 (0.1)	30 (2.3)	0	1 (0.5)	1 (0.1)	9 (1.0)
MedDRA/J version	24.0		25.0		26.1	

(注)：特定使用成績調査の実施計画書に未設定の安全性検討事項は本表には記載していない。

また、各特定使用成績調査における副作用発現割合は、特定使用成績調査 1 で 38.0% (504/1,327 例)、特定使用成績調査 2 で 28.8% (60/208 例)、特定使用成績調査 3 で 33.0% (301/912 例) であった。承認時までの 6 歳以上 18 歳未満の AD/HD 患者を対象とした国内第 II/III 相試験 (A3122 試験) 及び国内長期投与試験 (A3131 試験)、並びに 18 歳以上の AD/HD 患者を対象とした国内第 III 相試験 (A3132 試験) 及び国内長期投与試験 (A3133 試験) における副作用発現割合は、それぞれ 52.8% (104/197 例) 及び 70.3% (156/222 例)、並びに 71.3% (72/101 例) 及び 83.8% (160/191 例) であり、各特定使用成績調査の副作用発現割合は、承認時までの臨床試験と比較して高くなかった。

なお、各特定使用成績調査において、安全性に影響を与えと考えられる要因について、患者背景因子別¹⁾ 及び治療因子別²⁾ の副作用発現状況を検討したところ、新たな対応が必要となる特段の問題は認められなかった。

4.2. 副作用及び感染症

再審査期間中に収集した副作用のうち、再審査申請時の添付文書の「使用上の注意」から予測できる重篤な副作用は 949 例 1,063 件、予測できない重篤な副作用は 450 例 547 件、予測できない非重篤な副作用は 1,740 例 2,041 件であった。なお、感染症報告はなかった。

再審査申請時の添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用のうち、MedDRA 基本語別で総数 25 件以上収集された主な副作用は表 9 のとおりであった。「使用上の注意」から予測できない副作用については、原疾患や合併症等の患者要因、併用薬等の本剤以外の要因が示唆されること、あるいは、情報が不十分であり、本剤との因果関係も不明であること等から、現時点で「使用上の注意」への追記は行わず、今後も同様の副作用の情報収集に努めることとした。

なお、企業中核データシートに QT 延長に関するリスクが追記されたことを踏まえ、本剤の「使用上の注意」の「13. 過量投与」の項に QT 延長を追記した (令和 7 年 11 月)。

表 9 「使用上の注意」から予測できない主な副作用

副作用等の種類	総数		重篤		非重篤	
	症例数	件数	症例数	件数	症例数	件数
合計	2,136	2,588	450	547	1,740	2,041
代謝および栄養障害	91	95	15	15	76	80
食欲亢進	44	44	0	0	44	44
精神障害	576	618	88	102	490	516
落ち着きのなさ	58	58	0	0	58	58
チック	51	51	0	0	51	51
怒り	78	78	3	3	75	75
無為	41	41	1	1	40	40

1) 性別、年齢、体重、罹病期間、既往歴、合併症等

2) 総投与量、投与日数、併用薬、併用療法等

睡眠時驚愕	26	26	1	1	25	25
神経系障害	397	432	161	179	241	253
振戦	25	25	0	0	25	25
意識消失	33	34	33	34	0	0
起立不耐性	32	32	2	2	30	30
注意力障害	27	27	0	0	27	27
心臓障害	160	166	43	44	120	122
不整脈	25	25	25	25	0	0
動悸	108	108	0	0	108	108
呼吸器、胸郭および縦隔障害	86	89	7	7	79	82
鼻出血	35	35	1	1	34	34
腎および尿路障害	65	67	12	13	53	54
尿失禁	32	33	0	0	32	33
一般・全身障害および投与部位の状態	362	390	32	32	331	358
異常感	105	108	2	2	103	106
離脱症候群	71	71	5	5	66	66
副作用	26	26	3	3	23	23
傷害、中毒および処置合併症	97	104	19	20	78	84
転倒	51	52	6	6	45	46
鎮静合併症	27	29	0	0	27	29

MedDRA/J version (27.1)

5. 有効性

本剤の有効性について、申請者は以下のように説明した。

5.1. 特定使用成績調査 1

有効性解析対象症例 1,087 例のうち、各観察時点で本剤の投与が継続中であり、医師又は患者の保護者に本剤投与開始前との比較で評価されている症例を対象とし、CGI-I³⁾ 及び PGA⁴⁾ の改善割合を確認した。また、各観察時点で本剤の投与が継続中であり、医師又は患者の保護者に各観察時点で評価されている症例を対象とし、ADHD RS-IV合計スコアの変化量及び QCD⁵⁾ の変化量を確認した。

本剤投与開始 6 カ月後及び 24 カ月後の CGI-I の改善割合は 49.8% (317/636 例) 及び 63.9% (239/374 例)、PGA の改善割合は 48.3% (256/530 例) 及び 62.8% (194/309 例) であった。

また、本剤投与開始 6 カ月後及び 24 カ月後の本剤投与開始前との ADHD RS-IV合計スコアの変化量 (平均値±標準偏差) は -11.1±10.5 (473 例) 及び -15.5±12.3 (265 例)、QCD の変化量は 5.6±9.4 (434 例) 及び 9.3±13.3 (236 例) であった。

承認時までの臨床試験とは患者背景、観察期間等が異なるため厳密な比較には限界があるが、6 歳以上 18 歳未満の AD/HD 患者を対象とした国内長期投与試験 (A3131 試験) における本剤投与開始 23 週後及び 51 週後の ADHD RS-IV合計スコアの変化量 (平均値±標準偏差) は -8.5±9.0 (186 例) 及び -9.1±9.2 (159 例) であり、特定使用成績調査 1 における本剤の有効性に特段の問題はないと考える。

³⁾ CGI-I (Clinical Global Impression-Improvement、臨床全般改善度) : 医師が本剤投与開始前との比較で 7 段階 (著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、やや悪化、悪化、重篤に悪化) で評価し、「著明改善」又は「中等度改善」の症例割合を改善割合とした。

⁴⁾ PGA (Parent's Global Assessment) : 患者の保護者が本剤投与開始前との比較で 7 段階 (著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、やや悪化、悪化、重篤に悪化) で評価し、「著明改善」又は「中等度改善」の症例割合を改善割合とした。

⁵⁾ QCD (子どもの日常生活チェックリスト) : 患者の保護者が計 19 項目で、項目ごとに 4 段階 (0 : 全く違う、1 : わずかにそう思う、2 : かなりそう思う、3 : 全くその通り) で評価し、19 項目の合計スコアを算出した。

5.2. 特定使用成績調査 2

有効性解析対象症例 145 例のうち、各観察時点で本剤の投与が継続中であり、医師に各観察時点で評価されている症例を対象とし、ADHD RS-IV（医師評価）合計スコアの変化量を確認した。また、各観察時点で本剤の投与が継続中であり、教師に各観察時点で評価されている症例を対象とし、ADHD RS-IV（教師評価）合計スコアの変化量を確認した。

本剤投与開始 12 週後及び 24 週後の ADHD RS-IV（医師評価）合計スコアの変化量（平均値±標準偏差）は -8.5 ± 6.8 （110 例）及び -12.9 ± 9.3 （87 例）、ADHD RS-IV（教師評価）合計スコアの変化量（平均値±標準偏差）は -6.6 ± 9.2 （106 例）及び -7.7 ± 9.5 （93 例）であった。

承認時までの臨床試験とは患者背景等が異なるため厳密な比較には限界があるが、6 歳以上 18 歳未満の AD/HD 患者を対象とした国内長期投与試験（A3131 試験）における本剤投与開始 11 週後及び 23 週後の ADHD RS-IV（医師評価）合計スコアの変化量（平均値±標準偏差）は -8.6 ± 8.8 （201 例）及び -8.5 ± 9.0 （186 例）であり、特定使用成績調査 2 における本剤の有効性に特段の問題はないと考える。

5.3. 特定使用成績調査 3

有効性解析対象症例 784 例において、CGI-I、PGI-I⁶⁾ 及び ADHD RS-IV with adult prompts⁷⁾（以下、「同 prompts」）日本語版合計スコアを確認した。

本剤投与開始 3 カ月後及び 12 カ月後の CGI-I の改善割合は 34.0%（174/512 例）及び 59.0%（207/351 例）、PGI-I の改善割合は 36.1%（171/474 例）及び 59.5%（198/333 例）であった。また、本剤投与開始 3 カ月後及び 12 カ月後の 同 prompts 日本語版合計スコアの変化量（平均値±標準偏差）は -8.4 ± 7.3 （383 例）及び -12.2 ± 8.4 （285 例）であった。

承認時までの臨床試験とは患者背景、観察期間等が異なるため厳密な比較には限界があるが、18 歳以上の AD/HD 患者を対象とした国内第Ⅲ相試験（A3132 試験）における本剤投与開始 10 週後の 同 prompts 日本語版合計スコアの変化量（平均値±標準偏差）は -11.6 ± 1.1 （79 例）であり、特定使用成績調査 3 における本剤の有効性に特段の問題はないと考える。

なお、各特定使用成績調査において、有効性（ADHD RS-IV合計スコア、或いは同 prompts 日本語版合計スコアの変化量）に影響を与えると考えられる要因について、患者背景因子別及び治療因子別に検討したところ、新たな対応が必要な特段の問題は認められなかった。

6. 措置報告及び研究報告

措置報告及び研究報告について、申請者は以下のように説明した。

国内において、再審査期間中に緊急安全性情報の配布、本剤の回収、出荷停止等の重大な措置は実施していない。

⁶⁾ PGI-I（Patients Global Impression-Improvement、患者による改善に関する包括印象度）：本剤投与開始前との比較で 7 段階（とても良くなった、良くなった、少し良くなった、変化なし、少し悪くなった、悪くなった、とても悪くなった）で評価し、「とても良くなった」又は「良くなった」の症例割合を改善割合とした。

⁷⁾ 成人期 AD/HD 評価尺度

再審査期間中に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）に報告した外国の措置報告は1件、研究報告は2件であった。それらの概要を表10に示すが、いずれも情報入手時点で添付文書改訂の要否等に係る検討を行い、再審査申請時点に対応中の事案はない。

表10 措置報告及び研究報告の概要

措置報告	米国添付文書の改訂（Warning and Precautions の項等への「リバウンド高血圧」の追記）情報（平成29年12月）
研究報告	① JADER ⁸⁾ を用いた分析の結果、QT延長/トルサードポアント複合型の報告オッズが高かったとの研究報告（令和6年5月） ② FAERS ⁹⁾ を用いた分析の結果、殺人念慮、自傷念慮等の重大な有害事象がシグナルとして検出されたとの研究報告（令和7年1月）
備考	

7. 機構の評価

機構は、以上の製造販売後調査等の結果及び申請者の検討結果等を踏まえ、現時点で新たな対応の必要はないと判断した。

また、機構は、本剤の承認条件である医薬品リスク管理計画については、製造販売後における安全性及び有効性に関する検討、並びに追加の医薬品安全性監視活動等が適切に実施されたことから、当該承認条件は満たされたものと判断した。

以上

⁸⁾ Japanese Adverse Drug Event Report：機構が提供する医薬品副作用データベース

⁹⁾ FDA Adverse Event Reporting System：米国食品医薬品局が運営する有害事象（副作用）の自発的報告システム

初回承認時の効能・効果及び用法・用量

効能・効果	小児期における注意欠陥／多動性障害 (AD/HD)			
用法・用量	<p>通常、体重 50 kg 未満の小児ではグアンファシンとして 1 日 1 mg、体重 50 kg 以上の小児ではグアンファシンとして 1 日 2 mg より投与を開始し、1 週間以上の間隔をあけて 1 mg ずつ、下表の維持用量まで増量する。</p> <p>なお、症状により適宜増減するが、下表の最高用量を超えないこととし、いずれも 1 日 1 回経口投与すること。</p>			
	体重	開始用量	維持用量	最高用量
	17 kg 以上 25 kg 未満	1 mg	1 mg	2 mg
	25 kg 以上 34 kg 未満	1 mg	2 mg	3 mg
	34 kg 以上 38 kg 未満	1 mg	2 mg	4 mg
	38 kg 以上 42 kg 未満	1 mg	3 mg	4 mg
	42 kg 以上 50 kg 未満	1 mg	3 mg	5 mg
	50 kg 以上 63 kg 未満	2 mg	4 mg	6 mg
	63 kg 以上 75 kg 未満	2 mg	5 mg	6 mg
	75 kg 以上	2 mg	6 mg	6 mg

各リスクの定義

下記リスクの定義において、MedDRA の標準検索式を SMQ、高位グループ語を HLG、高位語を HLT、基本語を PT とする。	
リスク名	定義
重要な特定されたリスク	
低血圧及び徐脈	PT：血圧上昇、外来血圧、外来血圧異常、外来血圧低下、血圧低下、拡張期血圧、拡張期血圧異常、拡張期血圧低下、血圧測定不能、収縮期血圧、収縮期血圧異常、収縮期血圧低下、徐脈、心拍数異常、心拍数減少、心拍数不整、低血圧、起立性低血圧、洞性徐脈、徐脈性不整脈、起立血圧、起立血圧異常、起立血圧低下、拡張期低血圧
失神	PT：意識レベルの低下、意識消失、失神寸前の状態、失神、意識変動
投与中止時の血圧上昇	PT：進行性高血圧、血圧上昇、拡張期高血圧、本態性高血圧、高血圧、高血圧クライゼ、高血圧脳症、高血圧性心疾患、悪性高血圧、リバウンド効果、二次性高血圧、収縮期高血圧、静脈圧上昇、断薬性高血圧、不安定高血圧、高血圧緊張症、処置による高血圧、起立性高血圧、高血圧前症、血行力学的リバウンド
鎮静	PT：無感情、無力症、活動性低下、疲労、過眠症、嗜眠、気力低下、倦怠感、鎮静、不活発、傾眠
重要な潜在的リスク	
QT 延長	PT：心電図 QT 延長、てんかん、QT 延長症候群、突然死、失神、トルサード ド ポアント、心室細動、心室性頻脈、心突然死、先天性 QT 延長症候群、心電図 QT 間隔異常
脱水	PT：脱水
心弁膜症	HLG：心臓弁膜障害に該当する PT
自殺行為／自殺念慮	SMQ：自殺／自傷（広域）に該当する PT
敵意／攻撃性	SMQ：敵意／攻撃性（広域）に該当する PT
糖代謝異常（低血糖、血中ブドウ糖増加）	HLG：糖代謝異常（糖尿病を含む）に該当する PT HLT：炭水化物耐性検査（糖尿病を含む）に該当する PT

MedDRA/J version (27.1)