

薬食審査発 0614 第 10 号
平成 22 年 6 月 14 日

各 (都 道 府 県)
保健所設置市 衛生主管部 (局) 長 殿
特 別 区

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

アトモキシチン塩酸塩製剤の小児期 AD/HD 患者の成人期への
継続使用に関する添付文書の改訂について

アトモキシチン塩酸塩製剤 (販売名: ストラテラカプセル 5mg、同 10mg、同 25mg) の小児期 AD/HD 患者の成人期への継続使用について、今般、下記のとおり添付文書を改訂することとしましたので、ご了知の上、貴管下の医療機関・薬局等に対してご周知頂くようお願いいたします。

なお本件については、平成 22 年 6 月 3 日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において (別添 1) について、差し支えないとのご意見をいただいたところです。

記

アトモキシチン塩酸塩製剤の小児期 AD/HD 患者の成人期への継続使用について

薬物治療経験のある小児期 AD/HD 患者が、18 歳を超えて本剤を継続使用すること等について、安全性及び有効性に関して大きな問題は認められていないことを踏まえ、添付文書の現行の「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に、以下の文言を追記することが適当である。

「18 歳未満で本剤により薬物治療を開始した患者において、18 歳以降も継続して本剤を投与する場合には、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に投与するとともに、定期的に本剤の有効性及び安全性を評価し、有用性が認められない場合には、投与中止を考慮し、漫然と投与しないこと。」