

(保 133)
平成 24 年 9 月 20 日

都道府県医師会
担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事
鈴 木 邦 彦

アトモキセチン塩酸塩製剤の薬事法上の効能・効果等の変更に
伴う留意事項通知の廃止について

アトモキセチン塩酸塩製剤（販売名：ストラテラカプセル 5mg 等）は、平成 21 年 4 月に「小児期における注意欠陥／多動性障害（AD／HD）」を効能・効果として承認され、同年 6 月に薬価収載された医薬品です。

本製剤については、平成 22 年 6 月に添付文書が改訂され、「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に小児期 AD/HD 患者の成人期への継続使用に関する文言が追加され、それに伴う保険適用上の留意事項についても、平成 22 年 6 月 30 日付け保医発 0630 第 4 号により、下記のとおり示されていたところですが（平成 22 年 7 月 15 日付け（地 I 76）にてご連絡済み。）、今般、平成 24 年 8 月 24 日付けで、同製剤の適応に成人期 AD/HD を追加する旨の効能・効果等の一部変更承認がなされました。

これにより、先に発出された平成 22 年 6 月 30 日付け保医発 0630 第 4 号は廃止され、今後の使用に当たっては、新しい添付文書をご参照いただくこととなりましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

記

アトモキセチン塩酸塩製剤（販売名：ストラテラカプセル 5mg 等）の保険適用上の留意事項の廃止について

廃止前 (平成22年6月30日付け保医発0630第4号)	廃止後 (平成24年8月24日付け保医発0824第2号)
<p>本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「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。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。</p>	<p>本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「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。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。</p>

以上

(添付資料)

1. アトモキセチン塩酸塩製剤の薬事法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項通知の廃止について

(平 24. 8. 24 保医発 0824 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長通知)



保医発0824第2号
平成24年8月24日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長

アトモキセチン塩酸塩製剤の薬事法上の効能・効果等の変更に伴う
留意事項通知の廃止について

アトモキセチン塩酸塩製剤については、「アトモキセチン塩酸塩製剤の小児期AD/HD患者の成人期へ継続使用について」（平成22年6月30日付け保医発0630第4号）（以下、「課長通知」という。）において、小児期AD/HD患者の成人期への継続使用に関し、保険適用上の取扱いに係る留意事項を通知しているところです。

本日、アトモキセチン塩酸塩製剤の適用において小児期AD/HDに成人期AD/HDを追加する効能・効果等の一部変更が、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第九項に基づき承認されたことに伴い、課長通知については廃止することとするので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

なお、今後の使用に当たっては、新しい添付文書を御参照ください。