

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年2月-3月

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）

アトモキセチン錠5mg「JG」
アトモキセチン錠10mg「JG」
アトモキセチン錠25mg「JG」
アトモキセチン錠40mg「JG」
アトモキセチン内用液0.4%「JG」

製造販売元
 **日本ジェネリック株式会社**
 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部)

改訂後			改訂前													
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) 〈省略〉 (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（「3.相互作用」の項参照） (3)～(5) 〈変更なし〉			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) 〈省略〉 (2)MAO 阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩）を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者（「3.相互作用」の項参照） (3)～(5) 〈省略〉													
【使用上の注意】 3.相互作用 本剤は、主に肝薬物代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。 (1)併用禁忌（併用しないこと）			【使用上の注意】 3.相互作用 本剤は、主に肝薬物代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。 (1)併用禁忌（併用しないこと）													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>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けること。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けること。</td> <td>脳内モノアミン濃度が高まる可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	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	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けること。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けること。	脳内モノアミン濃度が高まる可能性がある。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>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けること。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けること。</td> <td>脳内モノアミン濃度が高まる可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	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	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けること。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けること。	脳内モノアミン濃度が高まる可能性がある。			
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	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けること。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けること。	脳内モノアミン濃度が高まる可能性がある。														
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	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けること。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けること。	脳内モノアミン濃度が高まる可能性がある。														
(2)併用注意(併用に注意すること) 〈変更なし〉			(2)併用注意(併用に注意すること) 〈省略〉													

(2020年2月改訂)

2. 改訂理由

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・相互作用相手薬記載との整合のため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「サフィナミドメシル酸塩」を追加いたしました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年3月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.287」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。
 ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
 ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
 安全管理部 TEL：03-6810-0502