

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

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「タカタ」**  
**アトモキセチン錠10mg「タカタ」**  
**アトモキセチン錠25mg「タカタ」**  
**アトモキセチン錠40mg「タカタ」**

アトモキセチン塩酸塩錠

ATOMOXETINE

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	アトモキセチン錠5mg「タカタ」：1錠中アトモキセチン塩酸塩 5.71mg （アトモキセチンとして5mg） アトモキセチン錠10mg「タカタ」：1錠中アトモキセチン塩酸塩 11.43mg （アトモキセチンとして10mg） アトモキセチン錠25mg「タカタ」：1錠中アトモキセチン塩酸塩 28.57mg （アトモキセチンとして25mg） アトモキセチン錠40mg「タカタ」：1錠中アトモキセチン塩酸塩 45.71mg （アトモキセチンとして40mg）
一般名	和名：アトモキセチン塩酸塩（JAN） 洋名：Atomoxetine Hydrochloride（JAN）、atomoxetine（INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2018年8月15日 薬価基準収載年月日：2018年12月14日 発売年月日：2018年12月14日
開発・製造販売（輸入） ・提携販売会社名	製造販売元：高田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 TEL：0120-989-813 FAX：048-816-4183 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.takata-seiyaku.co.jp">https://www.takata-seiyaku.co.jp</a>

本IFは2020年2月改訂（第2版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事、医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の利用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意して作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>34</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 警告内容とその理由.....	34
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	34
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由..	34
1. 販売名.....	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由..	34
2. 一般名.....	2	5. 慎重投与内容とその理由.....	34
3. 構造式又は示性式.....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	35
4. 分子式及び分子量.....	2	7. 相互作用.....	35
5. 化学名（命名法）.....	2	8. 副作用.....	36
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	9. 高齢者への投与.....	37
7. CAS登録番号.....	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	38
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>	11. 小児等への投与.....	38
1. 物理化学的性質.....	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	38
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	13. 過量投与.....	38
3. 有効成分の確認試験法.....	4	14. 適用上の注意.....	38
4. 有効成分の定量法.....	4	15. その他の注意.....	38
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>	16. その他.....	39
1. 剤形.....	5	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>40</b>
2. 製剤の組成.....	5	1. 薬理試験.....	40
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	6	2. 毒性試験.....	40
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>41</b>
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	17	1. 規制区分.....	41
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）.....	17	2. 有効期間又は使用期限.....	41
7. 溶出性.....	17	3. 貯法・保存条件.....	41
8. 生物学的試験法.....	25	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	41
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	26	5. 承認条件等.....	41
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	26	6. 包装.....	41
11. 力価.....	26	7. 容器の材質.....	41
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	26	8. 同一成分・同効薬.....	41
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	26	9. 国際誕生年月日.....	42
14. その他.....	26	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	42
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>27</b>	11. 薬価基準収載年月日.....	42
1. 効能又は効果.....	27	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容.....	42
2. 用法及び用量.....	27	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	42
3. 臨床成績.....	28	14. 再審査期間.....	42
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>29</b>	15. 投与期間制限医薬品に関する情報.....	42
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	29	16. 各種コード.....	42
2. 薬理作用.....	29	17. 保険給付上の注意.....	42
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>30</b>	<b>XI. 文献</b> .....	<b>43</b>
1. 血中濃度の推移・測定法.....	30	1. 引用文献.....	43
2. 薬物速度論的パラメータ.....	31	2. その他の参考文献.....	43
3. 吸収.....	32	<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>44</b>
4. 分布.....	32	1. 主な外国での発売状況.....	44
5. 代謝.....	32	2. 海外における臨床支援情報.....	44
6. 排泄.....	33	<b>XIII. 備考</b> .....	<b>45</b>
7. トランスポーターに関する情報.....	33	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたって の参考情報.....	45
8. 透析等による除去率.....	33	2. その他の関連資料.....	47

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

2018年8月に、アトモキセチン錠 5mg・10mg・25mg・40mg「タカタ」は高田製薬株式会社が後発医薬品として承認を得た。錠 5mg・10mg・25mg・40mg は、高田製薬株式会社が開発を企画した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) アトモキセチンは、選択的ノルエピネフリン再取り込み阻害薬である。シナプス前終末においてノルエピネフリン輸送体を阻害し、ノルアドレナリン作動性神経伝達を促進させる。明確な機序は不明だがこの作用が関与している可能性がある。<sup>1)</sup>
- (2) 重大な副作用として、肝機能障害、黄疸、肝不全、アナフィラキシーが報告されている。  
(「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」参照)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

アトモキシセチン錠5mg「タカタ」

アトモキシセチン錠10mg「タカタ」

アトモキシセチン錠25mg「タカタ」

アトモキシセチン錠40mg「タカタ」

#### (2) 洋名

Atomoxetine Tablets 5mg “TAKATA”

Atomoxetine Tablets 10mg “TAKATA”

Atomoxetine Tablets 25mg “TAKATA”

Atomoxetine Tablets 40mg “TAKATA”

#### (3) 名称の由来

一般名による

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

アトモキシセチン塩酸塩（JAN）

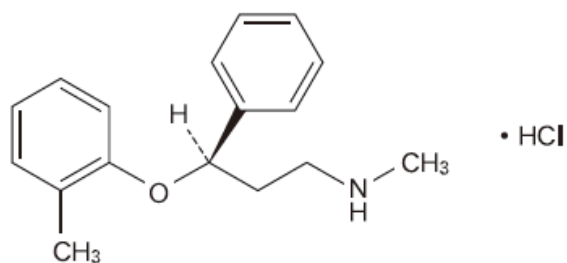
#### (2) 洋名（命名法）

Atomoxetine Hydrochloride（JAN）、atomoxetine（INN）

#### (3) ステム

セロトニン及び/又はノルエピネフリン再取り込み阻害剤、フルオキシセチン誘導体：-oxetine

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>17</sub>H<sub>21</sub>NO・HCl

分子量：291.82

### 5. 化学名（命名法）

(3*R*) -*N*-Methyl-3-(2-methylphenoxy)-3-phenylpropan-1-amine monohydrochloride (IUPAC)

**6. 慣用名、別名、略号、記号番号**

該当資料なし

**7. CAS 登録番号**

82248-59-7 (Atomoxetine Hydrochloride)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の固体である。

(2) 溶解性

メタノールに溶けやすく、*N,N*-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく、水又はエタノール (99.5) にやや溶けにくく、ヘキサンにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

(1) 赤外吸収スペクトル測定法

(2) 塩化物の定性反応

#### 4. 有効成分の定量法













液体クロマトグラフィー



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	アトモキセチン錠 5mg「タカタ」	アトモキセチン錠 10mg「タカタ」	アトモキセチン錠 25mg「タカタ」	アトモキセチン錠 40mg「タカタ」
性状	淡黄色の円形のフィルムコーティング錠	白色の円形のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色の円形のフィルムコーティング錠	白色の楕円形のフィルムコーティング錠
外形	表面直徑  約 5.6mm	 約 7mm	 約 8mm	 長径約 12.7mm 短径約 6mm
	裏面重さ  約 0.07g	 約 0.14g	 約 0.18g	 約 0.29g
	側面厚さ  約 3mm	 約 3.6mm	 約 3.7mm	 約 4.5mm

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

該当資料なし

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

アトモキセチン錠 5mg「タカタ」	1錠中 アトモキセチン塩酸塩 5.71mg (アトモキセチンとして5mg)
アトモキセチン錠 10mg「タカタ」	1錠中 アトモキセチン塩酸塩 11.43mg (アトモキセチンとして10mg)
アトモキセチン錠 25mg「タカタ」	1錠中 アトモキセチン塩酸塩 28.57mg (アトモキセチンとして 25mg)
アトモキセチン錠 40mg「タカタ」	1錠中 アトモキセチン塩酸塩 45.71mg (アトモキセチンとして 40mg)

(2) 添加物

アトモキセチン錠 5mg 「タカタ」	D-マンニトール、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、デンプングリコール酸ナトリウム、グリセリン脂肪酸エステル、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ
アトモキセチン錠 10mg 「タカタ」	D-マンニトール、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、デンプングリコール酸ナトリウム、グリセリン脂肪酸エステル、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ
アトモキセチン錠 25mg 「タカタ」	D-マンニトール、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、デンプングリコール酸ナトリウム、グリセリン脂肪酸エステル、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄、カルナウバロウ
アトモキセチン錠 40mg 「タカタ」	D-マンニトール、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、デンプングリコール酸ナトリウム、グリセリン脂肪酸エステル、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

●アトモキセチン錠 5mg 「タカタ」<sup>2)</sup>

(3ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
25℃ 60%RH / PTP 包装 (PTP/紙箱)	36 箇月	性状	淡黄色の円形の フィルムコーティング錠	淡黄色の円形の フィルムコーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性(%)	96.7-101.2	98.0-103.6
		定量法(%)	99.73-99.96	99.33-99.39
		純度試験	適	適

●アトモセチン錠 10mg 「タカタ」<sup>3)</sup>

(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
25℃ 60%RH / PTP 包装 (PTP/紙箱)	36 箇月	性状	白色の円形の フィルムコーティング錠	白色の円形の フィルムコーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性 (%)	97.6-103.9	98.5-104.8
		定量法 (%)	99.93-100.01	99.32-99.71
		純度試験	適	適

●アトモセチン錠 25mg 「タカタ」<sup>4)</sup>

(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
25℃ 60%RH / PTP 包装 (PTP/紙箱)	36 箇月	性状	ごくうすい赤色の円形の フィルムコーティング錠	ごくうすい赤色の円形の フィルムコーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性 (%)	97.5-104.2	97.9-102.4
		定量法 (%)	100.21-100.45	99.55-99.76
		純度試験	適	適

●アトモセチン錠 40mg 「タカタ」<sup>5)</sup>

(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
25℃ 60%RH / PTP 包装 (PTP/紙箱)	36 箇月	性状	白色の楕円形の フィルムコーティング錠	白色の楕円形の フィルムコーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性 (%)	98.8-102.7	98.2-102.3
		定量法 (%)	99.71-99.82	99.40-99.53
		純度試験	適	適

## (2) 加速試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

### ●アトモキシセチン錠 5mg 「タカタ」<sup>2)</sup>

(3ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / PTP包装 (PTP/紙箱)	6 箇月	性状	淡黄色の円形の フィルムコーティング錠	淡黄色の円形の フィルムコーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性 (%)	96.7-101.2	97.9-102.9
		定量法 (%)	99.73-99.96	99.06-99.53
		純度試験	適	適

### ●アトモキシセチン錠 10mg 「タカタ」<sup>3)</sup>

(3ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / PTP包装 (PTP/紙箱)	6 箇月	性状	白色の円形の フィルムコーティング錠	白色の円形の フィルムコーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性 (%)	97.6-103.9	98.8-104.0
		定量法 (%)	99.93-100.01	99.27-99.62
		純度試験	適	適

### ●アトモキシセチン錠 25mg 「タカタ」<sup>4)</sup>

(3ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / PTP包装 (PTP/紙箱)	6 箇月	性状	ごくうすい赤色の円形の フィルムコーティング錠	ごくうすい赤色の円形の フィルムコーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性 (%)	97.5-104.2	93.3-103.7
		定量法 (%)	100.21-100.45	99.63-99.85
		純度試験	適	適

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / PTP 包装 (PTP/紙箱)	6 箇月	性状	白色の楕円形の フィルムコーティング錠	白色の楕円形の フィルムコーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性 (%)	98.8-102.7	92.7-100.7
		定量法 (%)	99.71-99.82	99.47-99.70
		純度試験	適	適

## (3) 苛酷試験（製造販売後の試験結果）

本試験は、苛酷条件における安定性の結果（製造販売後）です。  
最終包装形態以外の保存につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願い致します。

## 評価基準

## 【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

## 【溶出性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

## 【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

## 【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

## 【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（日本病院薬剤師会）一部改変

●アトモキセチン錠 5mg 「タカタ」<sup>2)</sup>

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験 開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
50℃ 遮光 / 開放	外観	淡黄色の円形のフィルムコーティング錠	淡黄色の円形のフィルムコーティング錠		
	判定	—	◎		
	溶出性(%)	98.6-100.5	97.5-100.1	95.8-98.3	98.3-99.9
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	98.6	99.4	100.0	98.6
	判定	—	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	—	◎		
	硬度 (kg 重)	6.8	6.2	6.4	6.6
判定	—	◎	◎	◎	
25℃ 85%RH 遮光 / 開放	外観	淡黄色の円形のフィルムコーティング錠	淡黄色の円形のフィルムコーティング錠		
	判定	—	◎		
	溶出性(%)	98.6-100.5	96.5-99.6	96.9-99.8	97.7-100.4
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	98.6	99.2	100.0	99.0
	判定	—	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	—	◎		
	硬度 (kg 重)	6.8	4.1	3.8	4.3
判定	—	○	○	○	
50℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	淡黄色の円形のフィルムコーティング錠	淡黄色の円形のフィルムコーティング錠		
	判定	—	◎		
	溶出性(%)	98.6-100.5	98.1-99.1	95.4-98.2	96.4-100.2
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	98.6	98.6	99.6	98.8
	判定	—	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	—	◎		
	硬度 (kg 重)	6.8	5.3	5.1	5.3
判定	—	◎	◎	◎	

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

—：実施せず

表 2

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
25℃ 45%RH 3000 lx / 開放	外観	淡黄色の円形 のフィルムコ ーティング錠	淡黄色の円形 のフィルムコ ーティング錠	
	判定	—	◎	
	溶出性(%)	98.6-100.5	99.6-101.9	97.7-99.2
	判定	—	◎	◎
	含量(%)	98.6	99.4	99.2
	判定	—	◎	◎
	純度試験 (判定)	—	◎	
	硬度 (kg 重)	6.8	5.9	5.9
判定	—	◎	◎	

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

—：実施せず

●アトモキセチン錠 10mg 「タカタ」<sup>3)</sup>

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験 開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
50℃ 遮光 / 開放	外観	白色の円形 のフィルム コーティン グ錠	白色の円形 のフィルム コーティン グ錠	白色の円形のフィルム コーティング錠 <sup>※1</sup>	
	判定	—	◎	○	
	溶出性(%)	99.8-101.8	97.8-100.2	98.1-100.6	98.3-101.4
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	99.7	100.3	101.3	100.3
	判定	—	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	—	◎		
	硬度 (kg 重)	9.0	8.2	8.8	8.5
判定	—	◎	◎	◎	
25℃ 85%RH 遮光 / 開放	外観	白色の円形 のフィルム コーティン グ錠	白色の円形のフィルム コーティング錠		白色の円形 のフィルム コーティン グ錠 <sup>※1</sup>
	判定	—	◎		○
	溶出性(%)	99.8-101.8	100.1-101.5	98.8-99.4	99.5-101.5
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	99.7	100.4	101.2	100.2
	判定	—	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	—	◎		
	硬度 (kg 重)	9.0	5.4	5.1	5.9
判定	—	○	○	○	
50℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	白色の円形 のフィルム コーティン グ錠	白色の円形のフィルム コーティング錠 <sup>※1</sup>		白色の円形 のフィルム コーティン グ錠 <sup>※2</sup>
	判定	—	○		○
	溶出性(%)	99.8-101.8	98.7-100.2	97.6-99.1	98.9-100.1
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	99.7	100.1	101.0	99.7
	判定	—	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	—	◎		
	硬度 (kg 重)	9.0	7.0	6.8	7.3
判定	—	◎	◎	◎	

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

— : 実施せず

※1 微かに黄色みがかっている

※2 黄色味が増している



表 2

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
25℃ 45%RH 3000 lx / 開放	外観	白色の円形の フィルムコー ティング錠	白色の円形の フィルムコーティング錠 <sup>※3</sup>	
	判定	—	○	
	溶出性(%)	99.8-101.8	99.1-100.9	98.9-100.9
	判定	—	◎	◎
	含量(%)	99.7	100.3	100.3
	判定	—	◎	◎
	純度試験 (判定)	—	◎	
	硬度 (kg 重)	9.0	7.8	7.7
判定	—	◎	◎	

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

— : 実施せず

※3 黄色味がかっている

●アトモキセチン錠 25mg 「タカタ」<sup>4)</sup>

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験 開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
50℃ 遮光 / 開放	外観	ごくうすい 赤色の円形 のフィルム コーティン グ錠	ごくうすい赤色の円形の フィルムコーティング錠		
	判定	—	◎		
	溶出性(%)	99.7-100.9	99.2-100.6	97.4-100.0	99.1-101.7
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	99.5	100.0	101.1	100.4
	判定	—	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	—	◎		
	硬度 (kg 重)	7.8	6.9	7.5	7.3
判定	—	◎	◎	◎	
25℃ 85%RH 遮光 / 開放	外観	ごくうすい 赤色の円形 のフィルム コーティン グ錠	ごくうすい赤色の円形の フィルムコーティング錠		
	判定	—	◎		
	溶出性(%)	99.7-100.9	98.6-100.4	98.1-100.4	98.9-101.0
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	99.5	99.9	101.1	100.3
	判定	—	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	—	◎		
	硬度 (kg 重)	7.8	4.8	4.3	4.9
判定	—	○	○	○	
50℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	ごくうすい 赤色の円形 のフィルム コーティン グ錠	ごくうすい赤色の円形の フィルムコーティング錠		
	判定	—	◎		
	溶出性(%)	99.7-100.9	97.9-99.5	98.6-99.9	99.5-101.3
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	99.5	99.6	100.8	99.9
	判定	—	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	—	◎		
	硬度 (kg 重)	7.8	6.1	5.9	5.9
判定	—	◎	◎	◎	

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

—：実施せず

表 2

(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
25°C 45%RH 3000 lx / 開放	外観	ごくうすい赤色の円形のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色の円形のフィルムコーティング錠	
	判定	—	◎	
	溶出性(%)	99.7-100.9	99.7-100.9	98.6-100.6
	判定	—	◎	◎
	含量(%)	99.5	99.7	100.4
	判定	—	◎	◎
	純度試験 (判定)	—	◎	
	硬度 (kg 重)	7.8	6.6	6.5
判定	—	◎	◎	

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

—：実施せず

●アトモキセチン錠 40mg 「タカタ」<sup>5)</sup>

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験 開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
50℃ 遮光 / 開放	外観	白色の楕円 形のフィル ムコーティ ング錠	白色の楕円 形のフィル ムコーティ ング錠	白色の楕円形のフィルム コーティング錠 <sup>※1</sup>	
	判定	—	◎	○	
	溶出性(%)	97.4-100.7	98.7-100.5	98.2-100.5	99.8-101.3
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	99.5	100.2	101.2	100.5
	判定	—	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	—	◎		
	硬度 (kg 重)	13.4	12.0	12.4	12.6
判定	—	◎	◎	◎	
25℃ 85%RH 遮光 / 開放	外観	白色の楕円 形のフィル ムコーティ ング錠	白色の楕円形のフィルム コーティング錠		白色の楕円 形のフィル ムコーティ ング錠 <sup>※1</sup>
	判定	—	◎		○
	溶出性(%)	97.4-100.7	96.4-99.8	97.9-100.6	97.3-101.2
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	99.5	100.3	101.2	100.6
	判定	—	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	—	◎		
	硬度 (kg 重)	13.4	8.4	7.8	9.1
判定	—	○	○	○	
50℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	白色の楕円 形のフィル ムコーティ ング錠	白色の楕円形のフィルム コーティング錠 <sup>※1</sup>		白色の楕円 形のフィル ムコーティ ング錠 <sup>※2</sup>
	判定	—	○		○
	溶出性(%)	97.4-100.7	97.9-99.8	98.0-100.5	99.8-101.3
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	99.5	100.1	101.1	100.2
	判定	—	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	—	◎		
	硬度 (kg 重)	13.4	10.8	10.7	11.1
判定	—	◎	◎	◎	

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

—：実施せず

※1 微かに黄色みがかっている

※2 黄色味が増している

表 2

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
25℃ 45%RH 3000 lx / 開放	外観	白色の楕円形 のフィルムコー ーティング錠	白色の楕円形 のフィルムコー ーティング錠 <sup>※3</sup>	
	判定	—	○	
	溶出性(%)	97.4-100.7	98.9-100.3	96.9-99.7
	判定	—	◎	◎
	含量(%)	99.5	99.9	100.3
	判定	—	◎	◎
	純度試験 (判定)	—	◎	
	硬度 (kg 重)	13.4	11.5	11.1
判定	—	◎	◎	

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

— : 実施せず

※3 黄色みがかっている

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

## 7. 溶出性

### ●アトモキセチン錠 5mg 「タカタ」<sup>6)</sup>

本剤は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づきアトモキセチン錠 40mg 「タカタ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

### 1. 薬剤

- ・試験製剤：アトモキセチン錠 5mg 「タカタ」
- ・標準製剤：アトモキセチン錠 40mg 「タカタ」

### 2. 試験方法

日局 一般試験法 溶出試験法 (パドル法)

### 3. 試験条件

- ・試験液量 : 900mL
- ・試験液温 :  $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$
- ・試験液 : 水
  - pH1.2 = 溶出試験第1液
  - pH4.0 = pH4.0の薄めたMcIlvaineの緩衝液
  - pH6.8 = 溶出試験第2液
- ・回転数 : 50rpm  
(50rpmですべての試験において、15分以内に試験製剤、標準製剤ともに平均85%以上溶出したため100rpmでの試験は実施しなかった。)
- ・試験回数 : 各12ベッセル

### 4. 試験時間

- ・5、10及び15分

### 5. 分析法

液体クロマトグラフィー

### 6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。

#### I. 平均溶出率

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合  
試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

【本試験では、水、pH1.2、pH4.0、pH6.8が該当】

#### II. 個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下の基準に適合する。  
標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

【本試験では、水、pH1.2、pH4.0、pH6.8が該当】

## 7. 結果

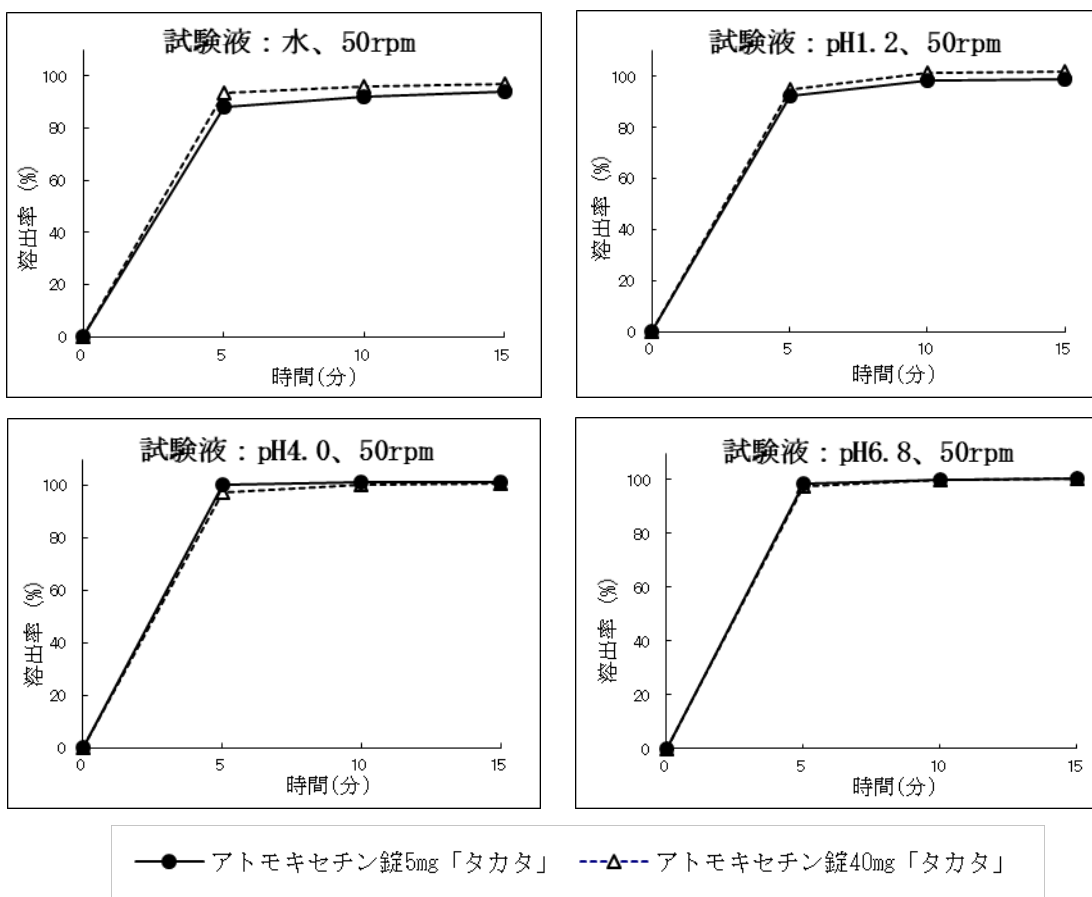


図 アトモキシセチン錠 5mg「タカタ」とアトモキシセチン錠 40mg「タカタ」の平均溶出曲線

表 溶出挙動の同等性の判定結果

試験条件			平均溶出率 (%)		判定	
回転数	試験液	判定時間 (分)	標準製剤	試験製剤	平均溶出率	個々の溶出率
50rpm	水	15	96.9	93.8	適	適
	pH1.2	15	101.9	98.7	適	適
	pH4.0	15	100.7	101.3	適	適
	pH6.8	15	100.5	100.4	適	適

### ●アトモキシセチン錠 10mg「タカタ」<sup>7)</sup>

本剤は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づきアトモキシセチン錠 40mg「タカタ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

#### 1. 薬剤

- ・試験製剤：アトモキシセチン錠 10mg「タカタ」
- ・標準製剤：アトモキシセチン錠 40mg「タカタ」

#### 2. 試験方法

日局 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

### 3. 試験条件

- ・試験液量 : 900mL
- ・試験液温 :  $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$
- ・試験液 : 水
  - pH1.2 = 溶出試験第1液
  - pH4.0 = pH4.0の薄めたMcIlvaineの緩衝液
  - pH6.8 = 溶出試験第2液
- ・回転数 : 50rpm  
(50rpmですべての試験において、15分以内に試験製剤、標準製剤ともに平均85%以上溶出したため100rpmでの試験は実施しなかった。)
- ・試験回数 : 各12ベッセル

### 4. 試験時間

- ・5、10及び15分

### 5. 分析法

液体クロマトグラフィー

### 6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。

#### I. 平均溶出率

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

【本試験では、水、pH1.2、pH4.0、pH6.8が該当】

#### II. 個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下の基準に適合する。

標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

【本試験では、水、pH1.2、pH4.0、pH6.8が該当】



## 7. 結果

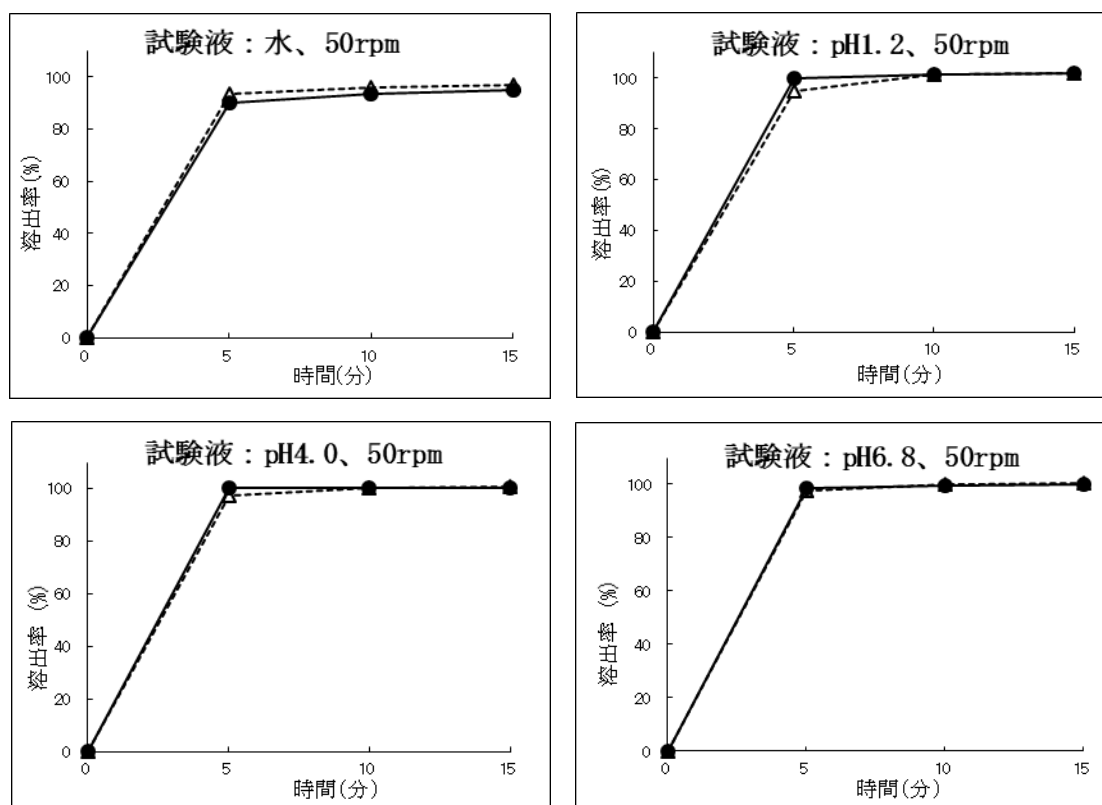


図 アトロピセチン錠 10mg「タカタ」とアトロピセチン錠 40mg「タカタ」の平均溶出曲線

●— アトロピセチン錠 10mg「タカタ」      -△-△- アトロピセチン錠 40mg「タカタ」

表 溶出挙動の同等性の判定結果

試験条件			平均溶出率 (%)		判定	
回転数	試験液	判定時間 (分)	標準製剤	試験製剤	平均溶出率	個々の溶出率
50rpm	水	15	96.9	95.2	適	適
	pH1.2	15	101.9	101.7	適	適
	pH4.0	15	100.7	100.5	適	適
	pH6.8	15	100.5	100.0	適	適

### ●アトロピセチン錠 25mg「タカタ」<sup>8)</sup>

本剤は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づきアトロピセチン錠 40mg「タカタ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

#### 1. 薬剤

- ・試験製剤：アトロピセチン錠 25mg「タカタ」
- ・標準製剤：アトロピセチン錠 40mg「タカタ」

#### 2. 試験方法

日局 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

### 3. 試験条件

- ・試験液量 : 900mL
- ・試験液温 :  $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$
- ・試験液 : 水
  - pH1.2 = 溶出試験第1液
  - pH4.0 = pH4.0の薄めたMcIlvaineの緩衝液
  - pH6.8 = 溶出試験第2液
- ・回転数 : 50rpm  
(50rpmですべての試験において、15分以内に試験製剤、標準製剤ともに平均85%以上溶出したため100rpmでの試験は実施しなかった。)
- ・試験回数 : 各12ベッセル

### 4. 試験時間

- ・5、10及び15分

### 5. 分析法

液体クロマトグラフィー

### 6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。

#### I. 平均溶出率

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

【本試験では、水、pH1.2、pH4.0、pH6.8が該当】

#### II. 個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下の基準に適合する。

標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

【本試験では、水、pH1.2、pH4.0、pH6.8が該当】

## 7. 結果

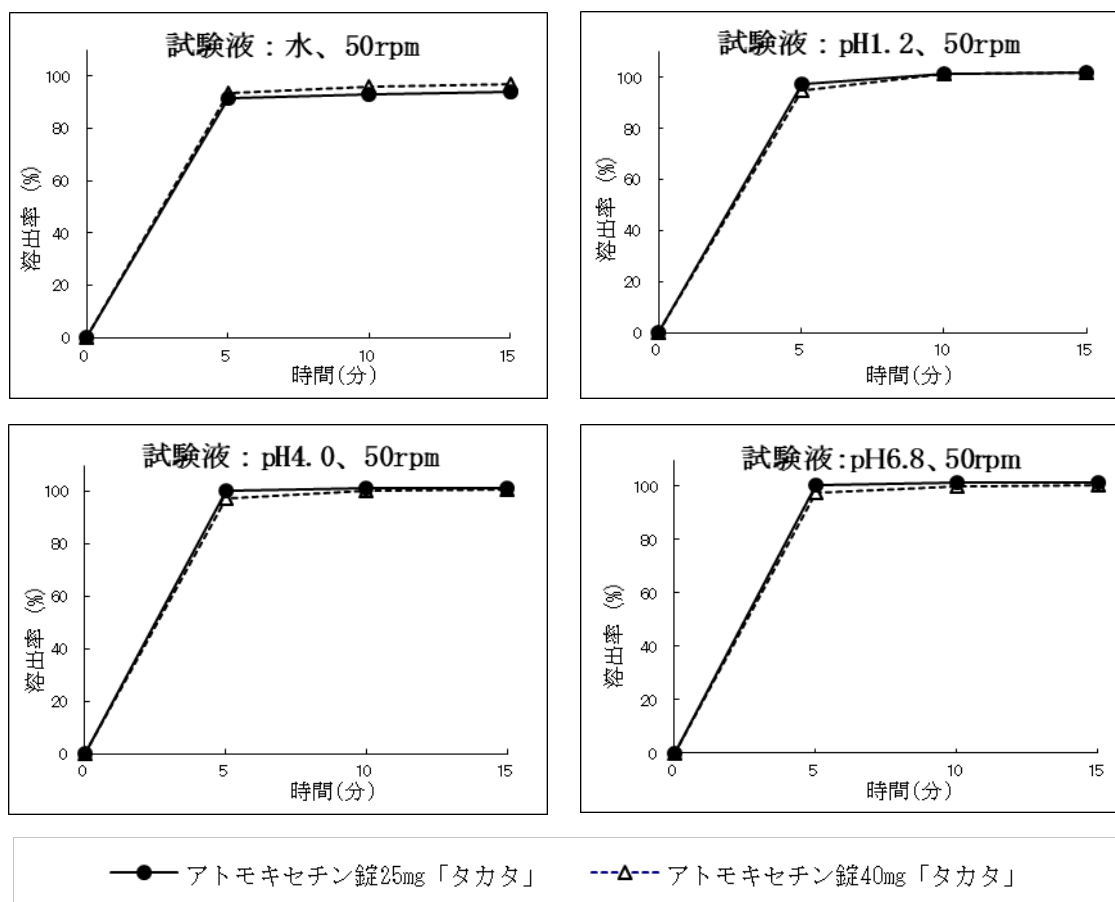


図 アトモキシセチン錠 25mg「タカタ」とアトモキシセチン錠 40mg「タカタ」の平均溶出曲線

表 溶出挙動の同等性の判定結果

試験条件			平均溶出率 (%)		判定	
回転数	試験液	判定時間 (分)	標準製剤	試験製剤	平均溶出率	個々の溶出率
50rpm	水	15	96.9	93.9	適	適
	pH1.2	15	101.9	102.0	適	適
	pH4.0	15	100.7	101.4	適	適
	pH6.8	15	100.5	101.5	適	適

### ●アトモキシセチン錠 40mg「タカタ」<sup>9)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に従って試験を行ったところ、すべての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

### 1. 薬剤

- ・試験製剤：アトモキシセチン錠 40mg「タカタ」
- ・標準製剤：カプセル剤、40mg

## 2. 試験方法

日局 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

## 3. 試験条件

- ・試験液量 : 900mL
- ・試験液温 :  $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$
- ・試験液 : 水
  - pH1.2 = 溶出試験第1液
  - pH5.0 = pH5.0の薄めたMcIlvaineの緩衝液
  - pH6.8 = 溶出試験第2液
- ・回転数 : 50rpm  
(50rpmですべての試験において、15分以内に試験製剤、標準製剤ともに平均85%以上溶出したため100rpmでの試験は実施しなかった。)
- ・試験回数 : 各12ベッセル

## 4. 試験時間

- ・5、10及び15分

## 5. 分析法

液体クロマトグラフィー

## 6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

【本試験では、水、pH1.2、pH5.0、pH6.8が該当】

## 7. 結果

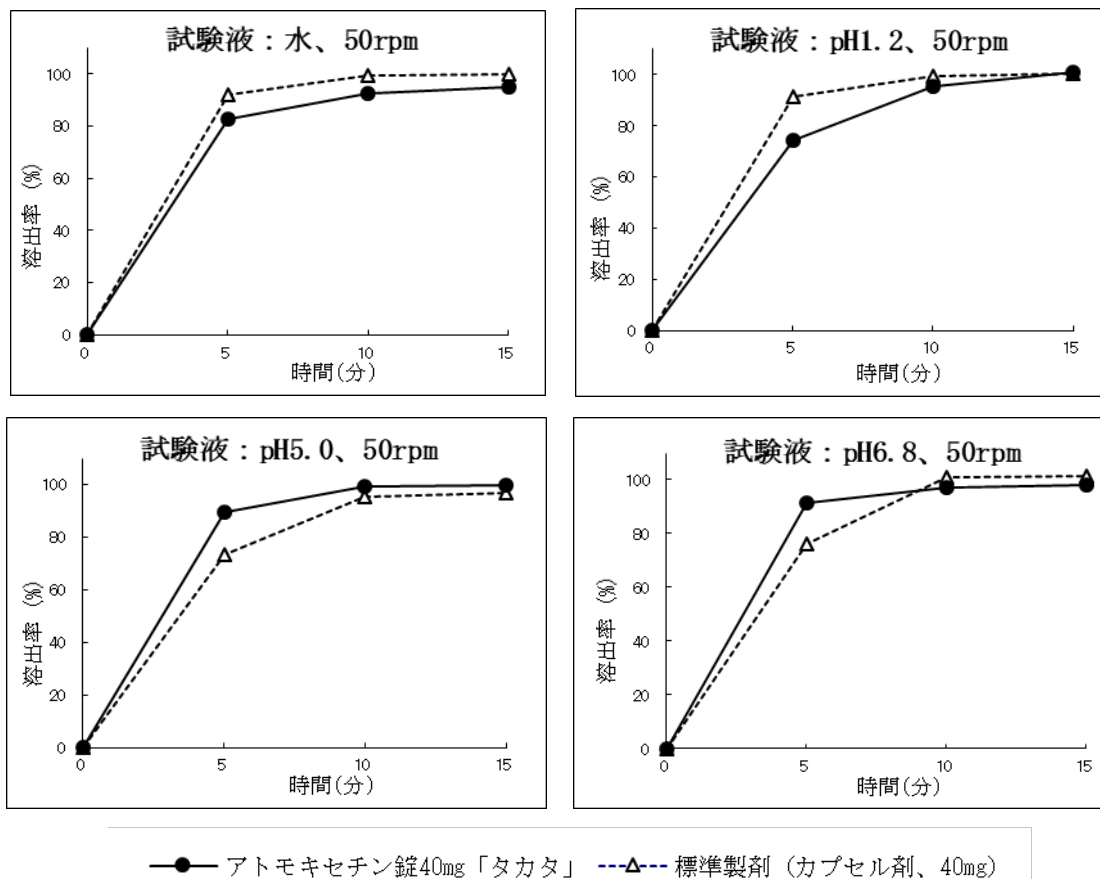


図 アトモキシセチン錠 40mg「タカタ」と標準製剤の平均溶出曲線

表 溶出挙動の類似性の判定結果

試験条件		判定基準		平均溶出率 (%)		両製剤の差 (%)	判定
回転数	試験液	溶出率	判定時間 (分)	標準製剤	試験製剤		
50rpm	水	15分以内に平均85%以上溶出	15	99.9	95.0		適
	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出	15	100.3	100.7		適
	pH5.0	15分以内に平均85%以上溶出	15	96.9	99.7		適
	pH6.8	15分以内に平均85%以上溶出	15	101.6	98.0		適

## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

## 14. その他

眼球刺激性があるため、本剤を分割・粉砕して服用しないよう指導すること。本剤が粉砕・破損し眼球に付着した場合はすぐに水で洗浄し、医師に相談するよう指導すること。また、手やその他の付着した可能性のある箇所は、すぐ水で洗浄するよう指導すること。（「Ⅷ. 14. 適用上の注意」参照）

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)

#### <効能・効果に関連する使用上の注意>

1. 6歳未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。
2. AD/HDの診断は、米国精神医学会の精神疾患の診断・統計マニュアル (DSM\*) 等の標準的で確立した診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。

\*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders

### 2. 用法及び用量

#### 1. 18歳未満の患者

通常、18歳未満の患者には、アトモキセチンとして1日0.5mg/kgより開始し、その後1日0.8mg/kgとし、さらに1日1.2mg/kgまで増量した後、1日1.2~1.8mg/kgで維持する。

ただし、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこととし、いずれの投与量においても1日2回に分けて経口投与する。

なお、症状により適宜増減するが、1日量は1.8mg/kg又は120mgのいずれか少ない量を超えないこと。

#### 2. 18歳以上の患者

通常、18歳以上の患者には、アトモキセチンとして1日40mgより開始し、その後1日80mgまで増量した後、1日80~120mgで維持する。

ただし、1日80mgまでの増量は1週間以上、その後の増量は2週間以上の間隔をあけて行うこととし、いずれの投与量においても1日1回又は1日2回に分けて経口投与する。

なお、症状により適宜増減するが、1日量は120mgを超えないこと。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

1. CYP2D6阻害作用を有する薬剤を投与中の患者又は遺伝的にCYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者 (Poor Metabolizer) では、本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすいおそれがあるため、投与に際しては忍容性に問題がない場合にのみ増量するなど、患者の状態を注意深く観察し、慎重に投与すること。（「VIII. 7. 相互作用」の項参照）
2. 中等度 (Child-Pugh Class B) の肝機能障害を有する患者においては、開始用量及び維持用量を通常の50%に減量すること。また、重度 (Child-Pugh Class C) の肝機能障害を有する患者においては、開始用量及び維持用量を通常の25%に減量すること。（「VIII. 5. 慎重投与内容とその理由」の項参照）

### 3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない



## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

メチルフェニデート塩酸塩

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

アトモキセチンは、選択的ノルエピネフリン再取り込み阻害薬である。シナプス前終末においてノルエピネフリン輸送体を阻害し、ノルアドレナリン作動性神経伝達を促進させる。明確な機序は不明だがこの作用が関与している可能性がある。<sup>1)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間<sup>10)</sup>

	最高血中濃度到達時間 (hr)
アトモセチン錠 40mg 「タカタ」	0.89±0.71 (n=51)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

< 生物学的同等性試験 >

##### ●アトモセチン錠5mg 「タカタ」<sup>6)</sup>

本剤は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）」に基づきアトモセチン錠40mg 「タカタ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。（「Ⅳ. 7. 溶出性」参照）

##### ●アトモセチン錠10mg 「タカタ」<sup>7)</sup>

本剤は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）」に基づきアトモセチン錠40mg 「タカタ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。（「Ⅳ. 7. 溶出性」参照）

##### ●アトモセチン錠25mg 「タカタ」<sup>8)</sup>

本剤は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）」に基づきアトモセチン錠40mg 「タカタ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。（「Ⅳ. 7. 溶出性」参照）

##### ●アトモセチン錠40mg 「タカタ」<sup>10)</sup>

本剤と標準製剤（カプセル剤、40mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠及び1カプセル（アトモセチンとして40mg）、健康成人男子\*51名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

\* CYP2D6の遺伝子多型によりクリアランスの小さい健康成人男子は除外した。

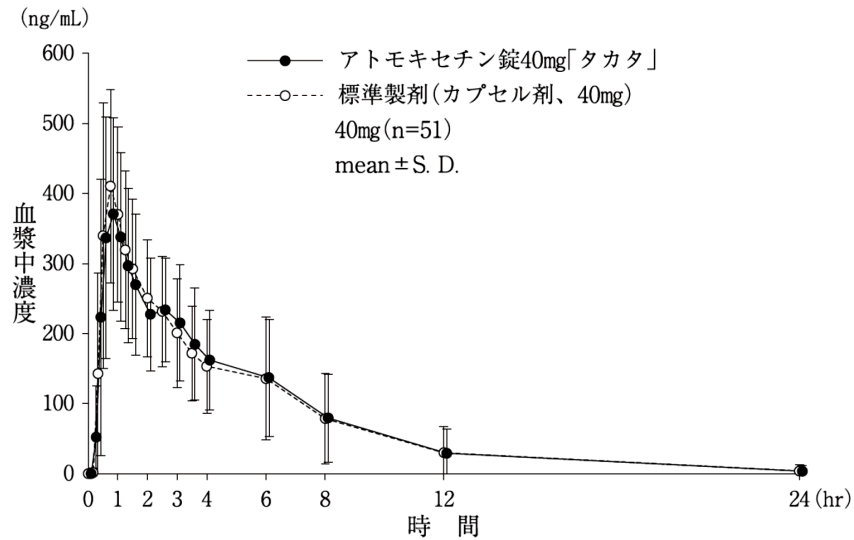


図 アトモキセチン錠 40mg 「タカタ」と標準製剤の平均血漿中濃度推移

表 薬物動態パラメータ

製剤	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アトモキセチン錠 40mg 「タカタ」	1872.39 ± 936.54	432.78 ± 136.09	0.89 ± 0.71	2.92 ± 0.90
標準製剤 (カプセル剤、40mg)	1872.33 ± 937.34	467.14 ± 130.81	0.94 ± 0.88	2.91 ± 0.96

(Mean ± S. D., n=51)

※血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数<sup>10)</sup>

	消失速度定数 [kel (hr <sup>-1</sup> )]
アトモキセチン錠 40mg 「タカタ」	0.2587±0.0744 (n=51)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

動物実験（ラット）において胎盤通過性が認められている。

(3) 乳汁中への移行性

動物実験（ラット）において乳汁中への移行が認められている。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

### 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

CYP2D6

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

**6. 排泄**

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

**7. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**8. 透析等による除去率**

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

添付文書に記載なし

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
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（「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照）
3. 重篤な心血管障害のある患者〔血圧又は心拍数を上昇させ、症状を悪化させるおそれがある。〕（「Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「Ⅷ. 15. その他の注意」の項参照）
4. 褐色細胞腫又はその既往歴のある患者〔急激な血圧上昇及び心拍数増加の報告がある。〕
5. 閉塞隅角緑内障の患者〔散瞳があらわれることがある。〕

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肝機能障害のある患者〔血中濃度が上昇するおそれがある。（「Ⅴ. 2. 用法及び用量」〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項参照）〕
- (2) 腎機能障害のある患者〔血中濃度が上昇するおそれがある。〕
- (3) 痙攣発作又はその既往歴のある患者〔痙攣をおこすことがある。〕
- (4) 心疾患（QT延長を含む）又はその既往歴のある患者〔症状を悪化又は再発させるおそれがある。〕
- (5) 先天性QT延長症候群の患者又はQT延長の家族歴のある患者〔QT延長を起こすおそれがある。〕
- (6) 高血圧又はその既往歴のある患者〔症状を悪化又は再発させるおそれがある。〕
- (7) 脳血管障害又はその既往歴のある患者〔症状を悪化又は再発させるおそれがある。〕
- (8) 起立性低血圧の既往歴のある患者〔本剤の投与による起立性低血圧の報告がある。〕
- (9) 下記の精神系疾患のある患者〔行動障害、思考障害又は躁病エピソードの症状が悪化するおそれがある。〕  
精神病性障害、双極性障害
- (10) 排尿困難のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 重要な基本的注意

- (1) 本剤を投与する医師又は医療従事者は、投与前に患者（小児の場合には患者及び保護者又はそれに代わる適切な者）に対して、本剤の治療上の位置づけ及び本剤投与による副作用発現等のリスクについて、十分な情報を提供するとともに、適切な使用方法について指導すること。
- (2) 本剤を長期間投与する場合には、必要に応じて休薬期間を設定するなどして、定期的に有用性の再評価を実施すること。
- (3) 他社が行った臨床試験で本剤投与中の小児患者において、自殺念慮や関連行動が認められているため、本剤投与中の患者ではこれらの症状の発現について注意深く観察すること。  
（「VIII. 15. その他の注意」の項参照）
- (4) 攻撃性、敵意はAD/HDにおいてしばしば観察されるが、本剤の投与中にも攻撃性、敵意の発現や悪化が報告されている。投与中は、攻撃的行動、敵意の発現又は悪化について観察すること。（「VIII. 15. その他の注意」の項参照）
- (5) 通常量の本剤を服用していた精神病性障害や躁病の既往がない患者において、幻覚等の精神病性又は躁病の症状が報告されている。このような症状の発現を認めたら、本剤との関連の可能性を考慮すること。投与中止が適切な場合もある。
- (6) 眠気、めまい等が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
- (7) 心血管系に対する影響を観察するため、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に、血圧及び心拍数（脈拍数）を測定すること。（「VIII. 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」、「VIII. 5. 慎重投与内容とその理由」、「VIII. 15. その他の注意」の項参照）
- (8) 本剤は血圧又は心拍数に影響を与えることがあるので、本剤を心血管障害のある患者に投与する際は、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こと。また、患者の心疾患に関する病歴、突然死や重篤な心疾患に関する家族歴等から、心臓に重篤ではないが異常が認められる、若しくはその可能性が示唆される患者に対して本剤の投与を検討する場合には、投与開始前に心電図検査等により心血管系の状態を評価すること。  
（「VIII. 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」、「VIII. 5. 慎重投与内容とその理由」、「VIII. 15. その他の注意」の項参照）
- (9) 小児において本剤の投与初期に体重増加の抑制、成長遅延が報告されている。本剤の投与中は患児の成長に注意し、身長や体重の増加が思わしくないときは減量又は投与の中断等を考慮すること。（「VIII. 11. 小児等への投与」の項参照）

## 7. 相互作用

本剤は、主に肝薬物代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。

### (1) 併用禁忌とその理由

#### 併用禁忌（併用しないこと）

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 エフピー 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。

## (2) 併用注意とその理由

### 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
サルブタモール硫酸塩（静脈内投与等の全身性投与。吸入投与を除く）	心拍数、血圧が上昇したとの報告があるので、注意して投与すること。	心血管系への作用を増強する可能性がある。
β-受容体刺激剤 （サルブタモール硫酸塩を除く）	これらの薬剤の心拍数、血圧上昇作用が増強するおそれがあるので、注意して投与すること。	これらの薬剤の心血管系への作用を増強する可能性がある。
CYP2D6阻害剤 パロキセチン塩酸塩水和物等	本剤の血中濃度が上昇することがあるので、経過を観察しながら時間をかけて本剤を増量すること。	これらの薬剤のCYP2D6阻害作用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 （「V.2.用法及び用量」〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項参照）
昇圧作用を有する薬剤 ドパミン塩酸塩等	これらの薬剤の血圧上昇作用が増強するおそれがあるので、注意して投与すること。	これらの薬剤の血圧への作用に影響する可能性がある。
ノルアドレナリンに影響する薬剤 三環系抗うつ剤 イミプラミン塩酸塩等 選択的セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 メチルフェニデート塩酸塩等	これらの薬剤の作用が増強するおそれがあるので、注意して投与すること。	これらの薬剤のノルアドレナリンへの作用を相加的又は相乗的に増強する可能性がある。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用（頻度不明）

- 1) **肝機能障害、黄疸、肝不全** 肝機能検査値の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 2) **アナフィラキシー** 血管神経性浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。



### (3) その他の副作用

副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器	悪心、食欲減退、腹痛、嘔吐、便秘、口渇、下痢、消化不良、口内乾燥、鼓腸
精神神経系	頭痛、傾眠、浮動性めまい、体位性めまい、睡眠障害、易刺激性、不快気分、不眠症、早朝覚醒型不眠症、気分変化、振戦、抑うつ気分、錯感覚、不安、感覚鈍麻、幻覚を含む感覚障害、うつ病、攻撃性、リビドー減退、チック、激越、落ち着きのなさ、びくびく感
過敏症	そう痒症、発疹、蕁麻疹
循環器	動悸、頻脈、血圧上昇、心拍数増加、心電図QT延長、失神、レイノー現象、潮紅
皮膚	多汗症、皮膚炎
泌尿・生殖器	排尿困難、勃起不全、生殖器痛、尿閉、月経困難症、射精障害、不規則月経、前立腺炎、頻尿、持続勃起、勃起時疼痛、射精不能、精巣痛、オルガズム異常、尿意切迫
その他	体重減少、胸痛、無力症、疲労、ほてり、悪寒、味覚異常、結膜炎、胸部不快感、末梢冷感、冷感、筋痙縮、散瞳

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」に以下の記載あり。

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」に以下の記載あり。

- 2) アナフィラキシー 血管神経性浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

「Ⅷ. 8. (3) その他の副作用」に以下の記載あり。

過敏症：そう痒症、発疹、蕁麻疹

## 9. 高齢者への投与

高齢者に対する有効性及び安全性は確立していない。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、動物実験（ラット）において胎盤通過性が認められている。〕
- (2) 授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験（ラット）において乳汁中への移行が認められている。〕

## 11. 小児等への投与

- (1) 低出生体重児、新生児、乳児、6歳未満の幼児に対する有効性及び安全性は確立していない。（6歳未満の小児等を対象とした試験は、実施されていない。）
- (2) 投与初期に体重増加の抑制、成長遅延が報告されている。（「Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

**徴候、症状：**過量投与時には、痙攣、QT延長、傾眠、興奮、運動亢進、異常行動、消化器症状、散瞳、頻脈、口渴、浮動性めまい、振戦及び血圧上昇等が認められている。また、本剤及び他剤を同時に過量投与した場合には、死亡例も報告されている。

**処置：**気道を確保し、心機能やバイタルサインのモニターを行い、適切な対症療法を行うこと。必要に応じて胃洗浄又は活性炭の投与を行うこと。なお、本剤は蛋白結合率が高いため、透析は有効ではない。

## 14. 適用上の注意

- (1) **薬剤交付時：**PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕
- (2) 眼球刺激性があるため、本剤を分割・粉砕して服用しないよう指導すること。本剤が粉砕・破損し眼球に付着した場合はすぐに水で洗浄し、医師に相談するよう指導すること。また、手やその他の付着した可能性のある箇所は、すぐ水で洗浄するよう指導すること。

## 15. その他の注意

- (1) 他社が行った外国の小児及び青少年を対象としたプラセボ対照短期試験（AD/HD患者における11試験及び遺尿症患者における1試験の計12試験）の併合解析において、プラセボ投与群に対してアトモセチン製剤投与群では投与初期の自殺念慮のリスクが大きかったとの報告がある（アトモセチン製剤投与群5 /1357 (0.37%)、プラセボ投与群0 /851 (0%)）。なお、これらの試験において既遂例は認められなかった。また、AD/HDに併存する精神系疾患は自殺念慮、自殺行動のリスクの増加に関連しているとの外国の報告がある。
- (2) 他社が行った外国の小児及び青少年を対象としたプラセボ対照短期試験（AD/HD患者における11試験）の併合解析において、攻撃的行動、敵意の発現率はアトモセチン製剤投与群21/1308 (1.6%)、プラセボ投与群9 /806 (1.1%)であった。他社が行った日本及び外国の成人を対象としたプラセボ対照短期試験（AD/HD患者における9試験）の併合解析において、攻撃的行動、敵意の発現率はアトモセチン製剤投与群6 /1697 (0.35%)、プラセボ投与群4 /1560 (0.26%)であった。

- (3) 他社が行った国内外の臨床試験データの併合解析において、小児及び成人の5.9～11.6%に血圧上昇（収縮期20mmHg以上、拡張期15mmHg以上）又は心拍数増加（20bpm以上）が認められたとの報告がある。（「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」、「Ⅷ. 5. 慎重投与内容とその理由」、「Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）
- (4) 他社において幼若ラットにアトモキセチン1、10及び50mg/kgを約75日間反復投与したところ、1mg/kg以上で性成熟のわずかな遅延、10mg/kg以上で精巣上体尾部重量の低下及び精巣上体中の精子数減少が見られたが、性成熟後の生殖能や受胎能に影響はなかった。ラットで生じたこれらの変化は軽度であったが、そのときの血漿中濃度（AUC）を臨床最大用量投与時（1.8mg/kg）のAUCと比較すると1mg/kgでは最大で0.2倍（CYP2D6通常活性、EM）又は0.02倍（CYP2D6活性欠損、PM）、10mg/kgでは最大で1.9倍（EM）又は0.2倍（PM）であり、臨床用量での安全域は確保されていない。なお、他社が行った外国の小児及び青少年患者において、第二次性徴に対する影響を調べた臨床試験では本剤投与の性成熟に対する影響は示唆されなかった。
- (5) 他社が行った妊娠ウサギに器官形成期を通じてアトモキセチンを経口投与した3試験のうち1試験において、最高用量の100mg/kgで生存胎児数の減少、早期吸収胚の増加、総頸動脈起始異常と鎖骨下動脈欠損の発現率の微増が認められたが、これらの変化は背景データの範囲内であった。この用量では軽度の体重増加の抑制及び摂餌量の低下等の母体毒性も認められており、このときのAUCは臨床最大用量投与時（1.8mg/kg）のAUCと比較すると2.6倍（EM）又は0.3倍（PM）であった。なお、これらの所見が認められたのは3試験のうち1試験であり、アトモキセチン投与との関連性及びヒトへの外挿性は不明である。

## 16. その他

該当しない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

「VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦への投与」、 「VIII. 15. その他の注意」参照

(4) その他の特殊毒性

「VIII. 15. その他の注意」参照

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤 : アトモキセチン錠 5mg 「タカタ」 : 劇薬 : 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
アトモキセチン錠 10mg 「タカタ」 : 劇薬 : 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
アトモキセチン錠 25mg 「タカタ」 : 劇薬 : 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
アトモキセチン錠 40mg 「タカタ」 : 劇薬 : 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

有効成分 : アトモキセチン塩酸塩 : 劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限 : 外箱等に表示 (3 年)

### 3. 貯法・保存条件

気密容器・室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

(「Ⅷ.14.適用上の注意」参照)

くすりのしおり : あり

患者向け医薬品ガイド : あり

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

アトモキセチン錠 5mg 「タカタ」	PTP 包装 : 140 錠 (14 錠×10)
アトモキセチン錠 10mg 「タカタ」	PTP 包装 : 140 錠 (14 錠×10)
アトモキセチン錠 25mg 「タカタ」	PTP 包装 : 140 錠 (14 錠×10)
アトモキセチン錠 40mg 「タカタ」	PTP 包装 : 140 錠 (14 錠×10)

### 7. 容器の材質

PTP 包装	PTP:ポリ塩化ビニリデン・ポリ塩化ビニル複合フィルム、 アルミニウム箔 個装箱 : 紙
--------	--

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : ストラテラカプセル 5mg・10mg・25mg・40mg/内用液 0.4%

## 9. 国際誕生年月日

2002年11月26日

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
アトモキセチン錠 5mg 「タカタ」	2018年8月15日	23000AMX00608
アトモキセチン錠 10mg 「タカタ」	2018年8月15日	23000AMX00609
アトモキセチン錠 25mg 「タカタ」	2018年8月15日	23000AMX00610
アトモキセチン錠 40mg 「タカタ」	2018年8月15日	23000AMX00611

## 11. 薬価基準収載年月日

2018年12月14日

## 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

## 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

## 14. 再審査期間

該当しない

## 15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は投与期間制限医薬品に該当しない。

## 16. 各種コード

販売名	HOTコード(9桁)	厚生労働省薬価 基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
アトモキセチン錠 5mg 「タカタ」	126492001	1179050F1032	622649201
アトモキセチン錠 10mg 「タカタ」	126493701	1179050F2039	622649301
アトモキセチン錠 25mg 「タカタ」	126494401	1179050F3035	622649401
アトモキセチン錠 40mg 「タカタ」	126495101	1179050F4031	622649501

## 17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 高折修二他監訳：グッドマン・ギルマン薬理学（第12版），p504-506（2013）
- 2) 高田製薬(株)社内資料（錠 5mg：安定性）
- 3) 高田製薬(株)社内資料（錠 10mg：安定性）
- 4) 高田製薬(株)社内資料（錠 25mg：安定性）
- 5) 高田製薬(株)社内資料（錠 40mg：安定性）
- 6) 高田製薬(株)社内資料（錠 5mg：生物学的同等性及び溶出性）
- 7) 高田製薬(株)社内資料（錠 10mg：生物学的同等性及び溶出性）
- 8) 高田製薬(株)社内資料（錠 25mg：生物学的同等性及び溶出性）
- 9) 高田製薬(株)社内資料（錠 40mg：溶出性）
- 10) 高田製薬(株)社内資料（錠 40mg：生物学的同等性）
- 11) 高田製薬(株)社内資料  
（錠 5mg・10mg・25mg・40mg：崩壊・懸濁性及び経管チューブ通過性）

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## **XII. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当資料なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし



## XIII 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当資料なし

(「VIII. 14. 適用上の注意」参照)

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性<sup>1)</sup>

### 情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

### ※必ず以下の留意点をご確認ください。

本剤の添付文書「適用上の注意」の項に、以下の記載がございます。

「眼球刺激性があるため、本剤を分割・粉砕して服用しないよう指導すること。本剤が粉砕・破損し眼球に付着した場合はすぐに水で洗浄し、医師に相談するよう指導すること。また、手やその他の付着した可能性のある箇所は、すぐ水で洗浄するよう指導すること。」

## 1. 試験方法

### (1) 崩壊懸濁試験

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に本剤（1錠をそのまま又は1回量の粉末製剤）を入れてピストンを戻しディスペンサーに55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先の蓋をして5分間自然放置後、崩壊・懸濁の状況を観察した。その後、ディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、同様の操作を行うこととした。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止することとした。中止した場合、錠剤は粉砕又はコーティングを破壊してから、ディスペンサー内に入れて同様に実験を行うこととした。錠剤の粉砕又はコーティングの破壊は薬包紙の上から錠剤を乳棒で数回叩いて行うこととした。

### (2) チューブ通過性試験

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、経管栄養チューブの注入端より約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは、ベッド上の患者様を想定し、体内挿入端から2/3を水平に、他端（注入端）を30cmの高さにセットした。サイズは8Fr.（フレンチ）を用いて通過性を観察した。8Fr.のチューブ通過性に問題がある場合、チューブのサイズを12、14、16Fr.の順に替えて注入し、通過性を観察することとした。実施後、ディスペンサー内の状況を観察した。懸濁液を注入した後に適量の水を注入してチューブ内を洗う時、ディスペンサー内・チューブ内に薬剤が残存していなければ通過性に問題なしとした。

## 2. 試験製剤

- アトモキセチン錠 5mg 「タカタ」 (1錠)
- アトモキセチン錠 10mg 「タカタ」 (1錠)
- アトモキセチン錠 25mg 「タカタ」 (1錠)
- アトモキセチン錠 40mg 「タカタ」 (1錠)

## 3. 試験時期

2018年10月4日

## 4. 試験結果

### (1) 崩壊懸濁試験

いずれも5分以内に崩壊・懸濁した。

### (2) チューブ通過性試験

いずれも8Fr.のチューブを通過した。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし

製造販売

**高田製薬株式会社**

さいたま市西区宮前町203番地1