

## REFERENCES

- 1) Ministry of Health Labour and Welfare. "Kanjamuke iyakuhiin gaido no sakusei yoryo ni tsuite.": ([www.info.pmda.go.jp/iyaku/file/PT050630.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku/file/PT050630.pdf)), Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Web, cited 21 July, 2014.
- 2) Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. "Kanjamuke iyakuhiin gaido.": ([http://www.info.pmda.go.jp/guide\\_ippan/guide.html](http://www.info.pmda.go.jp/guide_ippan/guide.html)), cited 21 July, 2014.
- 3) Kobayashi E., Kanda A., Satoh N., *Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science*, **42**, 723–730 (2011).
- 4) National Institute of Public Health, "MHLW Grants System," (<https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201034033A>), cited 21 July, 2014.
- 5) Yamamoto M., Matsuda T., Suka M., Furukawa A., Igarashi T., Hayashi M., Sugimori H., *Jpn. J. Soc. Pharm.*, **32**(2), 8–17 (2013).
- 6) Ninomiya E., *Jpn. J. Clin. Pharmacol. Ther.*, **21**, 341–346 (1990).
- 7) Herxheimer A., Handout, Symposium Iyakuhiin no Anzensei Kanshi wo Kangaeru held by YAKUGAI Ombudsperson (Medwatcher Japan), Tokyo, July 2014, pp. 17–28.
- 8) Igarashi T., *Farumashia*, **48**, 1163–1165 (2013).
- 9) Yamazaki S., Harada K., Kurosu N., Ebihara A., Fujimura A., *Gekkan Yakuji*, **38**, 353–365 (1996).
- 10) Ishizuka R., Ozaki J., Nakamura N., Wakasugi H., Futami T., Ishizu M., Inui K., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.*, **34**, 1033–1038 (1998).
- 11) Kusuri no Tekisei Shiyō Kyōgikai: ([http://www.rad-ar.or.jp/material/pdf/K\\_17.pdf](http://www.rad-ar.or.jp/material/pdf/K_17.pdf)), cited 21 July, 2014.
- 12) Kusuri no Tekisei Shiyō Kyōgikai: ([http://www.rad-ar.or.jp/material/pdf/K\\_16.pdf](http://www.rad-ar.or.jp/material/pdf/K_16.pdf)), cited 21 July, 2014.
- 13) Suka M., Odajima T., Orii T., Doi Y., Nakayama T., Yamamoto M., Sugimori H., *J. Jpn. Soc. Healthcare Admin.*, **48**, 235–241 (2011).
- 14) Ikeda Y., Fujiyoshi K., Kobayashi Y., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.*, **38**, 197–201 (2002).
- 15) "Office of Pharmaceutical Industry Research, Research Paper Series, No. 29, 2005.": (<http://www.jpma.or.jp/opir/research/paper-29.pdf>), cited 21 July, 2014.
- 16) Murohara M., Nishibata Y., Hosoya Y., Inagaki M., Ohe S., Goto M., Era M., Nishikawa S., Hayakawa Y., Kin M., Yoshida M., Mukai J., Hama R., *Jpn. J. Hosp. Pharm.*, **18**, 236–244 (1992).
- 17) Pecorino P. A. "Medical Ethics, The Patient's Bill of Rights AHA.": ([http://www.qcc.cuny.edu/socialsciences/ppecorino/MEDICAL\\_ETHICS\\_TEXT/Chapter\\_6\\_Patient\\_Rights/Readings\\_The%20Patient\\_Bill\\_of\\_Rights.htm](http://www.qcc.cuny.edu/socialsciences/ppecorino/MEDICAL_ETHICS_TEXT/Chapter_6_Patient_Rights/Readings_The%20Patient_Bill_of_Rights.htm)), Queensborough Community College Web, cited 21 July, 2014.
- 18) World Medical Association (WMA). "WMA Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient.": (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/14/index.html>), cited 21 July, 2014.
- 19) Tsuchiya F., "Judaina Fukusayo Kaihi notameno Fukuyaku Shido Johoshu," ed. by Japanese Society of Hospital Pharmacists, Jiho, Inc., Tokyo, 1997, pp. 1–8.
- 20) Pharmacists Act: (<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35HO146.html>), Ministry of Internal Affairs and Communications Web, cited 21 July, 2014.
- 21) DIPEX Japan: (<http://www.dipex-j.org/>), cited 21 July, 2014.
- 22) Hirokawa R., "AIDS karano Kokuhatsu," Tokuma Shoten Publishing Co., Ltd., Tokyo, 1992.
- 23) Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, "Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century," National Academy Press, Washington DC, 2001.
- 24) Yamamoto M., "Yakugai Fukusayo Gaku," Chap. 1, VIII, ed. by Kawanishi S., Ono H., Kagawa Y., Nanzando, Co. Ltd., Tokyo, 2013, pp. 30–33.
- 25) Fujimoto Pharmaceutical Corporation. "TERMS<sup>®</sup> ni tsuite.": (<http://www.fujimoto-pharm.co.jp/jp/iyakuhiin/thalido/index.php>), cited 21 July, 2014.
- 26) Celgene Japan. "RevMate<sup>®</sup>.": (<http://www.revmate-japan.jp/professional/index.html>), cited 21 July, 2014.
- 27) Ministry of Health Labour and Welfare. "Jutoku fukusayo shikkan betsu taio manyu-aru.": (<http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/tp1122-1.html>), cited 21 July, 2014.
- 28) Asai R., *Farumashia*, **36**, 976–980 (2000).
- 29) Matsuyama K., Yamada Y., Inoue T., Takayanagi R., Ogata A., Kotaki H., Sawada Y., Ito K., Iga T., *Jpn. J. Hosp. Pharm.*, **24**, 243–253 (1998).
- 30) Yamamoto H., Ryushima Y., *Gekkan Yakuji*, **53**, 343–347 (2011).
- 31) Tensho M., Hashimoto Y., *Gekkan Yakuji*, **53**, 349–353 (2011).
- 32) Beppu H., *Gekkan Yakuji*, **37**, 1277–1281 (1995).
- 33) National Institute of Public Health, "MHLW Grants System," (<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201235034A>), cited 21 July, 2014.
- 34) Kawana T., Koyama H., *Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science*, **43**, 110–115 (2012).
- 35) Ministry of Health, Labour and Welfare, "Iyakuhiin risuku kanri keikaku shishin ni tsuite.": (<http://www.info.pmda.go.jp/iyaku/file/h240411-001.pdf>), Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Web, cited 21 July, 2014.

## リスク最小化に向けた患者への医薬品情報を考える —患者向医薬品ガイドの検討を通じて—

杉森 裕樹 大東文化大学スポーツ・健康科学研究科健康情報科学領域予防医学

### 1) はじめに

近年、医薬品においては、患者との協力関係のもとでの処方と使用のプロセスを重視する「コンコーダンス」モデル（「患者指導からパートナーシップへ」）が注目されている。その医療における選択の「共有決定 (shared decision making)」では、医薬品の有効性（ベネフィット）と安全性（リスク）について、患者と医療専門職の双方向性のコミュニケーションが重要な役割をもつ。

本稿では、欧米の医薬品安全性に係るリスクコミュニケーションの最近の概念を紹介し、わが国の「患者向医薬品ガイド」改定版の検討からリスクコミュニケーションのあり方。

### 2) 米国におけるリスクコミュニケーション強化

米国では、2004年にCOX2阻害薬のロフェコキシブ（米国での商品名Vioxx）が心筋梗塞や脳卒中などの心血管イベントのリスク増加のために自主回収・販売中止に至ったのを直接の契機として、米食品医薬品局（FDA）に対し、新薬の早期承認を重視するあまり安全性を軽視しているのではないかという懸念が広がった。

米科学アカデミー医学研究所（IOM）がFDAの依頼を受けて2006年にまとめた報告書「The Future of Drug Safety」が契機となり、2007年のFDA改革法（FDAAA）やユーザーフィードバック改正法（PDUFA）が立法化され、患者への医薬品における安全性情報の提供が強化された。承認薬でも100%安全ではないことを認めようという姿勢を打ち出し、医薬品のリスクについて日常的に患者や市民との情報の共有を図ること、すなわちリスクコミュニケーションを強化したのである。

具体的には、①医療専門職の関与の深化、②インターネットによる患者向け医薬品情報へのアクセスの改善、③ヘルスリテラシーレベルの低い人への情報ニーズに対応、④「リスクコミュニケーション諮問委員会」の新たな設置——を行った。

### 3) 米国のリスクコミュニケーションの概念

リスクコミュニケーション諮問委員会の委員長Baruch Fischhoff教授は、カーネギーメロン大学（the Howard Heinz University）で社会・意思決定科学および公共政策が専門で

あり、医療専門職ではない。諮問委員会は2011年8月に「Communicating Risks and Benefits—An Evidence based User's Guide」[リスクとベネフィットのコミュニケーション（対話）：科学的根拠に基づくユーザーガイド]を発行した（発行元：FDA, US Department of Health and Human Services）。

その目次をみると、第4章ではFischhoff委員長より「Duty to inform」（伝えることの義務）の説明がなされ、第9章ではWolfによる「Health Literacy」（ヘルスリテラシー）、第17章ではColによる患者参加の対話型意思決定アプローチである「Shared Decision Making (SDM)」が紹介されている。これらのコンセプトはリスク最小化に向けた患者への医薬品情報提供を考えるうえで、すなわち患者向医薬品ガイドの改訂案を検討するうえで、欠くことのできない概念と考えられる（患者向医薬品ガイドの改訂案については後述）。

また、第2章のGoals（目標）では、責任および倫理に基づくリスクコミュニケーションを謳っており、その目標は「情報共有」、「信念の変容」、「行動変容」まで内包するものである。患者・国民の薬の適正使用と服薬行動（あるいはリスク回避行動）を促すには、医療専門家の責任と倫理によるリスクコミュニケーションが重要とされる。

第4章の「Duty to inform」（伝えることの義務）については、Fischhoff委員長が「もし、自分たちのメッセージが相手に理解されなかったら、その責任は自分たち送り手側にあつて、（メッセージの）受け手側にあるのではないとみるべきである…」と説明している。また、IOMは「良質な医療とは、患者に対して、高い技術レベルで、意思疎通を十分にとり（SDM）、文化的相違を尊重しながら、適切なサービスを提供することである…」とする。このような考え方のもと、米国ではさまざまな施策が行われている。

### 4) 医療の「共有決定」と「コンコーダンス」

前述のSDMは、患者と医療専門職が科学的根拠に基づく情報を双方向に共有し合い、医療を選択決定していくパートナーシップをいう。これは、インフォームド・コンセント（説明と同意）やインフォームド・チョイス（説明と選択）より、さらに発展したかたちとされる。

この「共有決定」の類似概念を表1に整理した。医薬品におけるSDMの類似概念として、「コンコーダンス」(Marinker, 1997) モデルがある。コンコーダンスモデルでは、患者と医療専門職とのパートナーシップに基づき、両者で医薬品について情報を共有し、処方と使

表1 Shared decision making and related concepts

- Evidence-based patient choice (Hope, 1996)
- Informed (shared) decision making (Towle and Godolphin, 1999)
- Patient-centred care (Stewart et al., 1995)
- Concordance (Marinker, 1997)
- Participation and partnership (Coulter, 1997)
- Informed consent (Gigerenzer, 2002)
- Autonomy (Schneider, 1998)
- Consumer involvement and consumerism (Entwistle et al., 1998)
- Expert patient (Kennedy and Rogers, 2001)
- Evidence-informed patient choice (Entwistle et al., 1998)

用のプロセスを重視して治療決定を行う。

近い概念として「アドヒアランス」も服薬の継続性の視点からよく用いられている。表から、処方せんの指示に従って患者が医薬品を服用する従来のコンプライアンスの考え方からの変遷しつつある。

図1には、英国Medicine Partnership Groupによるコンコーダンスの柱を示した。わが国の高血圧治療ガイドラインでも、コンコーダンスを「疾病について十分な知識をもった患者が自己の疾病管理にパートナーとして参加し、医師と患者が合意に達した診療を行うことを指す」とある。表2には、同ガイドラインの「医療者と患者が共通の理解に到達しパートナーとして治療を行う方法」を示した。

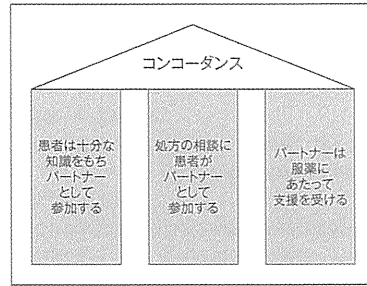


図1 Concordance model in Medicine (UK Medicines Partnership group)

表2 医療者と患者が共通の理解に到達しパートナーとして治療を行う方法

- ・患者と高血圧のリスクおよび治療の効果について話し合う。
- ・治療計画について、書面および口頭で明確に説明する。
- ・治療計画を患者の生活習慣に合わせる。
- ・患者の配偶者および家族に、高血圧および治療計画に関して情報を提供する。
- ・家庭血圧測定や、飲み忘れ防止法などの行動論的方法を活用する。
- ・副作用によく注意し、必要に応じて用量変更、薬剤の切り替えを行う。
- ・1日の服薬錠数、服薬回数を減らし、配合剤の使用を含め、処方箋を簡素化する。
- ・服薬忘れとその要因について話し合う。
- ・服薬継続、受診継続、生活習慣修正を支援するシステムを提供する。
- ・生涯にわたる治療の費用と効果を説明する。

1) ベネフィットとリスクのバランス (科学的な不確実性)

① 専門職と患者のパートナーシップ

前述のように、理想としては医療専門職と患者が共通の理解に到達し、パートナーとして治療選択を行うことが重要である。高血圧学会治療ガイドラインでも「患者と高血圧のリスクおよび治療の効果について話し合う」とある。

一方、医療における意思決定は、合理的な2つ以上の選択肢がある場合に困難である。それぞれの選択肢は個人の価値観に影響を受けるため、すべての人に適応できる正解はない。その点、SDMは患者と医療専門職とのパートナーシップに基づくインフォームド・チョイスをしやすいとする。米国では、SDMがthe Patient Protection and Affordable Care Act (2010年)で国家的なプログラムとなっている。

② ベネフィットとリスクの概念

ここで、ベネフィットとリスクのバランス (科学的な不確実性) について考えてみる。一般的に「ベネフィット」は便益・利益と訳され、医療においては医薬品の処方や外科手術など、何らかの医療サービスを受けた結果、期待される好ましいアウトカム (効能・効果) をいう。一方、「リスク」は、好ましくないアウトカム (結果) を総称した幅広い概念である\*1。

医療においては、例えば、医薬品の副作用で胃腸障害が一過性に出るような軽い事象から、外科手術後に意識が戻らず植物状態になってしまうような深刻な事象まで含む。つまり、あらゆる医療サービス (投薬、手術、検査など) は100%安全なものではなく、必ず一定の「リスク」があることを理解することが最も重要なのである。

\*1: リスクはある価値を失う確率である。したがって、アウトカムに対する価値評価が異なれば、リスクの定義も異なってくる (value-focused thinking)。

③ 患者による選択の難しさ

医薬品におけるベネフィットとリスクのバランス、すなわち「科学的な不確実性」の考え方について図2に示した。ベネフィットが大きくリスクの少ない選択肢 (右下) が、最良のバランスで患者\*2にとって最も受け入れやすい。一方、ベネフィットが小さくリスクの大きい選択肢 (左上) は、最悪のバランスで受け入れにくい。両者とも患者にとって選択決定が容易である。

一方、その両者の間に、「許容できるバランス」、「バランスを判断するのにさらに検討が必要なもの」、「一定の条件下で限定された使用のみ許されるもの」を位置づけることができるが、これらをベネフィットとリスクの秤にかけて患者が選択決定することは複雑かつ困難である。

\*2: 本稿では、患者・国民・消費者・市民を総称して「患者」とする。

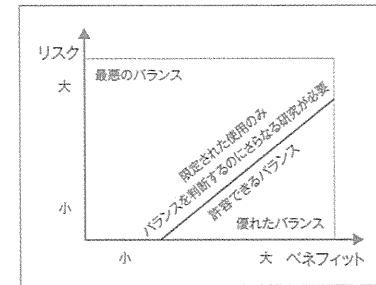


図2 医療におけるベネフィットとリスク

## ②) ベネフィットーリスクコミュニケーションとヘルスリテラシー

### ① 対話を通じた保健サービスの実現

図3に、患者を中心に据えた対話（歩み寄り）を通じた保健サービスの実現の概念を示した。重要なのは、リスク最小化に向けた患者への医薬品情報を考えるときにも、医療者と患者間のベネフィットとリスクに対する適切なコミュニケーションが最も大切であるという点である。その意味で、わが国においても医療者向けの添付文書をわかりやすいフォーマットで提供する「患者向医薬品ガイド」を検討・作成する際には、SDMの考え方、ベネフィット・リスクコミュニケーションの成立を意識しなければならない。

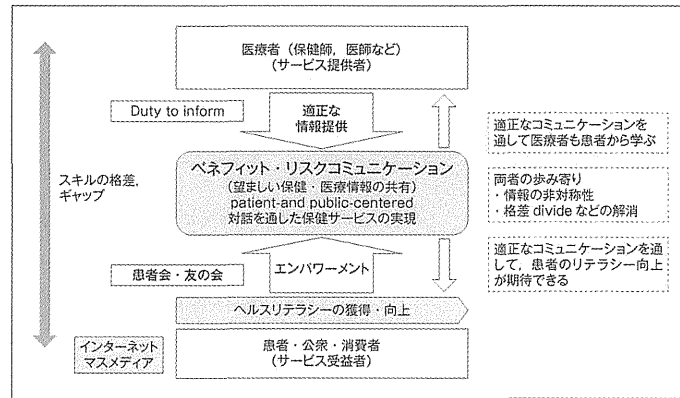


図3 Patient- and public-centered health care - benefit risk communication -

### ② ヘルスリテラシーとは

ヘルスリテラシーとは、医療情報を上手に利用できるスキル、いわゆる医療分野の「読み・書き・そろばん」の能力である。今日においては、医療情報を正しく読みこなし、検査値や危険度などの数字の意味を正しく理解することは、健康的な生活を送るうえで基本的なライフスキルとして重要である。

ヘルスリテラシーは、あくまでも医療分野におけるリテラシーに特化しているため、一般的なリテラシーをもっている、必ずしも健康に関連したコミュニケーション上の概念や語彙を理解できるとは限らない（独立因子）。しかしながら両者は表裏一体であり、リテラシーが低い集団でヘルスリテラシーが低いことも知られている。

ヘルスリテラシーの改善は、単に健康情報の正確な理解を可能とするだけでなく、健康情報に接する機会を自分で積極的に増やし、その効果的な活用にもつながる。そしてエ

ンパワメント（自分で生活をコントロールしていく能力の向上）により、さらに健康度を高めることが可能となる。

## ③) 適正なコミュニケーションの成立

適正なコミュニケーションの成立には、医療者と患者双方が歩み寄ることも必要である（図3）。まず患者が自らヘルスリテラシーの獲得を経て、エンパワメントし、（理想的には）医療者と同じ土俵で情報共有できるようになる。一方、医療者も歩み寄って（可能な限り噛み砕いて）わかりやすく説明する（この後者の「歩み寄り」、「寄り添う」視点が「患者向医薬品ガイド」改定版に求められていることは論を俟たない）。

患者のヘルスリテラシーが低い場合、患者のボトムアップか医療者の歩み寄り、もしくは両者の「歩み寄り」ベクトルが不可欠であり、適正なコミュニケーションが実体化されないと、patient-and public centeredの対話を通じた安全で効果的な医療の実現は困難である。

## ④) 医療への患者参加

### ① 専門家としての患者

“患者は専門家”とする考え方がある。患者を「リアルな闘病体験とネットワークをもつ、医療者とは違う視点の専門家…」として尊重することで、より安全性の高い医療の実現が可能となる。わが国では、医薬品リスク管理計画（RMP）のリスク最小化計画における通常のリスク最小化活動として、「添付文書の作成・改訂」とともに「患者向医薬品ガイド」が位置づけられた。このことは、医薬品安全性において「患者参加」を重視するわが国の姿勢を示しているといえる。

リスクコミュニケーションは、市販後の医薬品の安全性問題の視点からは、ファーマコビジランス（医薬品安全性監視）という枠組みのなかで考えることも重要である。近年、ファーマコビジランスにリスクマネジメントの考え方が導入された。医療専門職、行政・規制当局、マスコミなどは、その専門家としての立場から、患者と相互にコミュニケーションしながら、医薬品リスクを低減させる役割を果たしている。リスク管理が成功するか否かは、いかに効果的なリスクコミュニケーションが実現できるかによる。

### ② リスクマネジメントの手法

図4は、科学的正確性を担保してコミュニケーションを改善するリスクマネジメント手法である。それぞれのステージ間に3つの矢印（終了、戻る、次のステップへ進む/対策を取る）があり、自己批判しながら、これらのプロセスを繰り返す、または終わりにする。どのステージにおいてもリスクコミュニケーション、すなわち「患者参加」の明確な視点があるという点が重要である。

医薬品のリスクコミュニケーションでは、とくにユーザーテストなどによる情報共有の手法が不可欠である。そこでは患者を「リアルな闘病体験とネットワークをもつ、医療者と

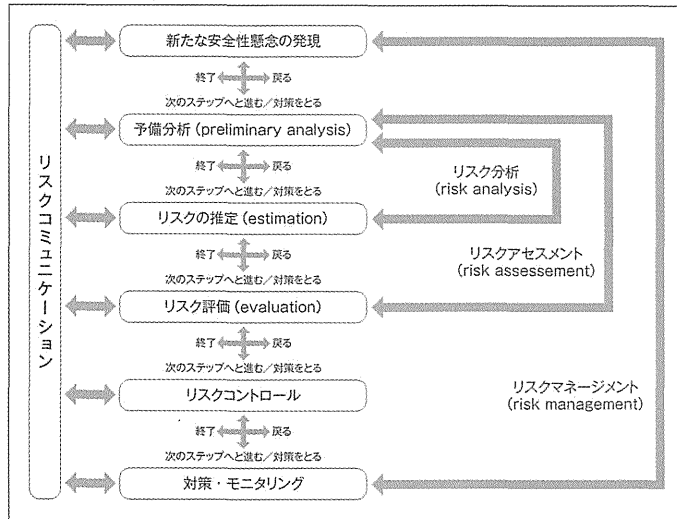


図3 Recommended procedure for managing risks

は違う視点の専門家」として尊重し、その知識および意見を十分に生かすことが期待される。

### 英国MHRAの患者向リーフレット (PIL)

英国医薬品医療製品規制庁 (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency; MHRA) では、良い患者向リーフレット (Patient information leaflet; PIL) の質に影響する因子として「デザイン (design) + レイアウト (layout)」と「内容 (content)」が重視されている。表3に「デザイン (design) + レイアウト (layout)」, 表4に「内容 (content)」を整理した。

### 患者向医薬品ガイドの検討

近年、わが国でも医薬品の安全性を脅かす諸問題が社会の関心を集めている。タミフルの精神・神経症状問題やフィブリノゲン製剤および血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎ウイルス感染 (薬害肝炎) 問題は記憶に新しい。後者については、医薬品における安全対策情報のリスクコミュニケーションに関する課題として「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」最終提言 (平成22年4月) でも指摘されており、喫緊の課題である。

表3 Patient information leaflet (design and layout)

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ガイダンス: ARTL (MHRA)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Always Read the Leaflet—getting the best information with every medicine. (ARTL)</li> </ul> </li> <li>○記載スタイル                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 短い文章</li> <li>・ わかりやすい単語 (simple word), 少ない音節</li> <li>・ 長い段落では箇条書きが望ましい</li> </ul> </li> <li>○フォント                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 読みやすい</li> <li>・ 可及的に大きく</li> <li>・ イタリック, 下線, 文字幅拡大, 大文字を避ける</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○デザイン                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・ すべての文章を水平に配置</li> <li>・ 文章の間隔 (行) と整列</li> <li>・ 文章と背景のコントラストをつける</li> <li>・ 行と列のフォーマット</li> </ul> </li> <li>○見出し                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 読むときのナビゲーションを助ける</li> <li>・ 一貫した配置</li> <li>・ 必須事項を目立たせること</li> </ul> </li> <li>○カラーにする                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 文章のナビゲーションを助ける</li> <li>・ コントラストが重要</li> <li>・ 反転文字も役立つことがある</li> </ul> </li> <li>○標識記号とピクトグラム                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 法的に意味づけが必要</li> <li>・ テストを必ずする</li> </ul> </li> </ul> |
|--|---|

表4 Patient information leaflet (content)

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○添付文書 (SPC) を反映すること</li> <li>○患者に関係する情報はすべてわかりやすい用語を含むこと</li> <li>○情報の順番は固定する                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・ テンプレートを使うことで、情報を患者向医薬品ガイドの中で正確に配置できる</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○使用しうる言語                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 専門用語を避ける</li> <li>・ 受動的より能動的に</li> <li>・ 説明を提供する</li> <li>・ リスク表現</li> </ul> </li> </ul> |
|---|---|

その他、複数の患者間で自己血糖測定用穿刺採血器具が使い回されていた問題では、添付文書に記載された再使用禁止の注意喚起や厚生労働省からの通知の内容が医療専門職へ適切に伝達されていなかった。また、フィブリノゲン製剤および血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎ウイルス感染問題についても、現場の医師による添付文書内容の十分な把握、あるいは十分な注意がなされていなかったことが感染被害の拡大を招いた一因であった。

医薬品などの副作用情報に関する監督官庁と医療関係者間の適切なリスクコミュニケーションについても、①アーリーコミュニケーションの開始、②「使用上の注意」の改訂根拠の公表、③緊急安全性情報などの提供に関する指針策定、④PMDA メディナビ登録推進、⑤マイ医薬品などの取り組み——など改善が図られつつある。

さらに、厚生労働科学研究「患者及び医療関係者との医薬品等安全対策情報のリスクコミュニケーションに関する研究」班のもとで、現在、「患者向医薬品ガイド」改訂版を検討中である。表5に暫定的な改訂案骨子を整理した。

### おわりに

欧米の医薬品安全性に関わるリスクコミュニケーションの最近の概念 (SDM, コンコーダンス, 患者参加, ヘルスリテラシー, patient-and public centered など) を紹介し、わ

リスク最小化に向けた患者への医薬品情報を考える—患者向医薬品ガイドの検討を通じて—

表5 Proposed policy for revised medication guide for patient (tentative version)

- 患者が自ら必要時に利用することを第一の目的とする資料とする
- 患者(ユーザー)の視点を重視
  - ・単なる「添付文書」の抜粋とはしない
  - ・患者(ユーザー)に必要な情報(“欲しいもの”)を優先し前方に記載・目次をつけてナビゲーションを改善
  - ・EUのPackage Leaflet (PL)を参考
  - ・単色刷りから2色刷りへ
  - ・特に重要な部分は赤字
  - ・吸入剤などの使用方法については動画も推奨
  - ・重大な副作用のうち特に緊急対応が必要な副作用を分けて記載
  - ・副作用の発現頻度の情報、重大な副作用以外の副作用も記載
- 優先順位の高いものを前方に、低いものを後方に記載または簡略化
  - ・リスク回避のため「使用上の注意」(「警告」, 「重要な基本的注意」)で患者への説明およびリスク管理計画で患者の理解および協力が必要としている事項を, 「この薬について特に重要なこと」として記載
  - ・FDAのMedicine Guideにおいても「この薬について知っておくべきこと」(重大な副作用や患者にとって重要なリスク情報など)を冒頭に記載
  - ・重大な副作用の自覚症状の重複記載を整理
  - ・「患者向け医薬品ガイドについて」は最後に移動

が国の「患者向医薬品ガイド」改定版の参考となる点を整理した。

今後、医薬品のベネフィットとリスクのバランス(科学的な不確実性)について、患者と医療者の双方でいっそう積極的なコミュニケーションがなされ、医薬品の使用について共有決定(コンコータンス)が実現し、医薬品の信頼性の向上、さらには、より安全な医療の実現がなされることが期待される。

【共著者】

松田 勉(興和株式会社), 山本 美智子(昭和薬科大学薬学部), 佐藤 嗣道(東京理科大学薬学部), 須賀 万智(東京慈恵会医科大学), 只野 智昭(大東文化大学), 小田 鳴剛(大東文化大学), 宗像 将也(メディカル・サイエンス・インターナショナル), 中山 健夫(京都大学医学研究科健康情報学)

参考文献

- 1) 日本高血圧学会 編: 高血圧治療ガイドライン, 2009 ([http://minds.jcqhc.or.jp/n/medical\\_user\\_main.php](http://minds.jcqhc.or.jp/n/medical_user_main.php))
- 2) 杉森裕樹: 「学び支援」で見やり, 社会保障・安心(本田真由美) 読売新聞, 2010年12月7日
- 3) 山本美智子, 他: 平成24~25年度厚生労働科学研究班「患者及び医療関係者との医薬品等安全対策情報のリスクコミュニケーションに関する研究(代表: 杉森裕樹)」報告書
- 4) Recommended procedure for managing risks, Risk Management Guide (1997; reaffirmed 2002), Canadian Standard Association
- 5) MacDonald J: What makes a good leaflet? New requirements for patient leaflet, 2007

## 患者向医薬品ガイド

2012年8月更新

# ストラテラカプセル 5mg ストラテラカプセル 10mg ストラテラカプセル 25mg ストラテラカプセル 40mg

### 【この薬は？】

販売名	ストラテラカプセル 5mg Strattera	ストラテラカプセル 10mg Strattera	ストラテラカプセル 25mg Strattera	ストラテラカプセル 40mg Strattera
一般名	アトモキシセチン塩酸塩 Atomoxetine Hydrochloride			
含有量 (1カプセル中)	アトモキシセチン塩酸塩 5.71mg (アトモキシセチンとして5mg)	アトモキシセチン塩酸塩 11.43mg (アトモキシセチンとして10mg)	アトモキシセチン塩酸塩 28.57mg (アトモキシセチンとして25mg)	アトモキシセチン塩酸塩 45.71mg (アトモキシセチンとして40mg)

### 患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」<http://www.info.pmda.go.jp/> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、注意欠陥/多動性障害（AD/HD）治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経伝達物質の働きを調節する作用により、注意欠陥/多動性障害（AD/HD）の症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。  
**注意欠陥/多動性障害（AD/HD）**
- ・6歳未満の幼児における有効性および安全性は確かめられていません。
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。医師の指示どおりに飲み続けることが重要です。

### 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にストラテラカプセルに含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
  - ・モノアミンオキシダーゼ（MAO）阻害剤を飲んでいる、または飲むのをやめてから2週間以内の人
  - ・心血管に重篤な障害のある人
  - ・褐色細胞腫の人、または過去に褐色細胞腫であった人
  - ・閉塞隅角緑内障（へいそくぐうかくりょくないしょう）（急激な目の痛み、頭痛、吐き気、物体がぼやけて見える）のある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - ・肝臓に障害のある人
  - ・腎臓に障害のある人
  - ・けいれん発作のある人、または過去にけいれん発作をおこしたことがある人
  - ・心臓に障害のある人、または過去に心臓に障害があった人
  - ・先天性QT延長症候群のある人、または血縁にQT延長のある人
  - ・高血圧の人、または過去に高血圧であった人
  - ・脳血管障害のある人、または過去に脳血管障害をおこしたことがある人
  - ・過去に起立性低血圧をおこしたことがある人
  - ・精神病的障害、双極性障害の精神系疾患のある人
  - ・排尿困難のある人
- この薬には併用してはいけない薬[モノアミンオキシダーゼ（MAO）阻害剤 セレギリン塩酸塩（エフピー）]や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- 心血管系に対する影響を観察するために、この薬を使用する前に血圧および心拍数（脈拍数）の測定が行われます。
- 患者さんまたは家族の方に心臓の障害がある場合は、この薬を使用する前に心電図などの検査が行われます。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

飲む量は、症状などにあわせて医師が決めます。

- ・特に肝障害のある人では、慎重に飲む量が決められます。

#### 【18歳未満の場合】

販売名	ストラテラカプセル 5mg・10mg・25mg・40mg		
飲む回数	1日2回		
1日量	開始量	その後	維持量
	体重1kgあたり 0.5mg	体重1kgあたり0.8mgま で、次に体重1kgあたり 1.2mgまで増量	・体重1kgあたり1.2mg～ 1.8mg ・なお、1日量として120mg か体重1kgあたり1.8mg のいずれか少ない量

- ・増量するときは1週間以上かけて増量されます。

#### 【18歳以上の場合】

販売名	ストラテラカプセル 5mg・10mg・25mg・40mg		
飲む回数	1日1回または1日2回		
1日量	開始量	その後	維持量
	40mg	80mgまで増量	80mg～120mg

- ・1日80mgまで増量するときは1週間以上、その後の増量は2週間以上かけて増量されます。

### ●どのように飲むか？

- ・コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

- ・カプセルを開けたりせずに、そのまま飲んでください。カプセルの内容物は目への刺激性があります。目に入ったときには、すぐに洗って医師に相談してください。また、手についた場合は、手を洗ってください。

### ●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分を飲んでください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

けいれん、傾眠（眠気でぼんやりする）、興奮、運動亢進、異常行動（普段と違うとつびな行動をとる）、消化器症状、散瞳（まぶしい）、頻脈（胸がドキドキする、めまい）、口渇（口・のどの渇き）、浮動性めまい（めまい、ふらつき）、振戦（手・足が震える）、血圧上昇（めまい、頭痛）などの症状があらわれる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、すぐに受診してください。



### 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- 患者さん（小児の場合は患者さんや保護者またはそれに代わる方）は、この薬の治療における役割や副作用について、医師または薬剤師から十分に理解できるまで説明を受けてください。  
また、小児が使用する場合は保護者またはそれに代わる方も正しい使用方法を理解して、監督してください。
- この薬を長期間使用する場合は、必要に応じて休薬する期間を設けるなどして、この薬の有用性の評価が行われます。
- この薬を使用中の小児において、死にたいと考える事等があります。保護者またはそれに代わる方は患者さんの状態の変化について観察し、変化が見られた場合には医師に連絡してください。
- AD/HDの患者さんにおいて、攻撃的になったり、敵意をもったりすることがしばしば見られますが、この薬の使用中でも攻撃性や敵意があらわれたり悪化するとの報告があります。ご家族の方は患者さんの状態の変化について観察し、変化が見られた場合には医師に連絡してください。
- 幻覚などの精神病性またはそう病の症状をおこすとの報告があります。ご家族の方は患者さんの状態の変化について観察し、変化が見られた場合には医師に連絡してください。
- 眠気、めまいなどをおこす可能性がありますので、自動車の運転などの危険を伴う操作を行わないようにしてください。
- この薬を使用中は定期的に、血圧および心拍数（脈拍数）の測定が行われます。
- 小児にこの薬を使用した場合、使用初期に体重増加の抑制や成長の遅れが報告されています。この薬の使用中にこのような症状があらわれた場合、医師の判断により減量または中止されることがあります。
- 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- 授乳を避けてください。
- 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでることを医師または薬剤師に伝えてください。

### 副作用は？





特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
肝機能障害 <small>かんきのうしょうがい</small>	からだがだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ
黄疸 <small>おうだん</small>	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる
肝不全 <small>かんふぜん</small>	吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ
アナフィラキシー様症状 <small>アナフィラキシーようしょうじょう</small>	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸、じんましん、判断力の低下

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	からだがだるい、ふらつき
頭部	意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下
顔面	ほてり
眼	白目が黄色くなる、眼と口唇のまわりのはれ
口や喉	吐き気、嘔吐、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ
胸部	吐き気、息苦しい、息切れ、動悸
腹部	食欲不振、吐き気
手・足	羽ばたくような手のふるえ
皮膚	かゆみ、皮膚が黄色くなる、じんましん
尿	尿が褐色になる

### 【この薬の形は？】

販売名	ストラテラ カプセル 5mg	ストラテラ カプセル 10mg	ストラテラ カプセル 25mg	ストラテラ カプセル 40mg
形状	3号硬カプセル 	3号硬カプセル 	3号硬カプセル 	3号硬カプセル 
直径	長径 15.8mm 短径 5.85mm	長径 15.8mm 短径 5.85mm	長径 15.8mm 短径 5.85mm	長径 15.8mm 短径 5.85mm
重さ	0.28g	0.28g	0.28g	0.28g
識別コード	Lilly 3226	Lilly 3227	Lilly 3228	Lilly 3229

### 【この薬に含まれているのは？】

販売名	ストラテラ カプセル 5mg	ストラテラ カプセル 10mg	ストラテラ カプセル 25mg	ストラテラ カプセル 40mg
有効成分	アトモセチン塩酸塩 (アトモセチン)			
添加物	部分アルファー化デンプン、ジメチルポリシロキサン (内服用)			
	カプセル本体： 黄色 三二酸化 鉄、ラウリル硫 酸ナトリウム、 ゼラチン	カプセル本体： 酸化チタン、ラ ウリル硫酸ナト リウム、ゼラチ ン	カプセル本体： 青色二号、酸化 チタン、ラウリ ル硫酸ナトリウ ム、ゼラチン	カプセル本体： 青色二号、酸化 チタン、ラウリ ル硫酸ナトリウ ム、ゼラチン

### 【その他】

- この薬の保管方法は？
  - ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
  - ・子供の手の届かないところに保管してください。
- 薬が残ってしまったら？
  - ・絶対に他の人に渡してはいけません。
  - ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。





### 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。  
製造販売会社：日本イーライリリー株式会社 (<http://www.lilly.co.jp>)  
日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口  
Lilly Answers (リリーアンサーズ)  
電話：0120-245-970 (一般の方、患者様向け)  
受付時間：8時45分～17時30分  
(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)

初版作成年月日  
最終更新年月日

## ストラテラカプセル 5mg, 10mg, 25mg, 40mg

一般名：アトモキシチン塩酸塩 (Atomoxetine)

販売名	ストラテラ カプセル5mg	ストラテラ カプセル10mg	ストラテラ カプセル25mg	ストラテラ カプセル40mg
形状				
識別コード	Lilly 3226	Lilly 3227	Lilly 3228	Lilly 3229

### 目次

1. どんな薬？・・・p2
  - ・何の治療に使う薬？
  - ・この薬の効果は？
2. この薬について特に重要なこと・・・p2
3. この薬を使う前に注意すること・・・p2～3
  - ・使用できない人、慎重に使用する必要がある人
  - ・使用前に行われる検査
4. この薬を使うにあたり注意すること・・・p3～4
  - ・他の薬と一緒に使用する場合
  - ・使用中に行われる検査
  - ・高齢者
  - ・妊娠と授乳時
  - ・子供
  - ・自転車運転や機械の操作時
  - ・食べ物と飲み物について
  - ・添加物に関する情報
5. この薬の使い方・・・p4
  - ・使用量、回数、使用の仕方
  - ・飲み忘れた場合
  - ・多く飲み過ぎた場合
6. 副作用・・・p5
7. その他・・・p6
  - ・保管方法
  - ・この薬に含まれる成分
  - ・製造・販売会社

### 1. どんな薬？

#### ○何の治療に使う薬？

ストラテラは、6歳以上の小児と青少年の注意欠陥／多動性障害(AD/HD)の治療に用いられます。ADHDは、年齢や発達に釣り合わない不注意さや多動性、衝動性を特徴とし、日常活動や学習に支障をきたす、子供に多くみられる発達障害です。

#### ○この薬の効果は？

ストラテラは、脳内のノルアドレナリンの量を増加させることにより、ADHDの患者では注意力を上昇させ衝動性や過度の活動を減少させるはたらきがあります。ノルアドレナリンは脳内で自然に産生される化学物質です。この薬は、ADHDの症状を改善するために処方されました。ストラテラは、依存性は示されていません。ストラテラを服用し始めて、症状が完全に改善されるには数週間かかるかとされています。

### 2. この薬について特に重要なこと

次のことについて、医師、薬剤師から説明を受け、十分理解した上で使用して下さい。

- ・子供や未成年で、自殺をしたなどの思い、また幻覚を見たり、攻撃性や敵意を示したりすることが報告されています。服用中は注意深く観察し、そのような症状が起きた場合にはすぐに医師または薬剤師に連絡して下さい。
- ・子供で、使い始めの頃に体重の増加が抑えられたり、成長が遅れたりすることがあります。子供の成長に注意し、身長や体重の増加が思わしくないときは、医師の指示で薬を減らしたり止めることがあります。

### 3. この薬を使う前に注意すべきこと

○次の人は使い始める前に必ず医師または薬剤師に相談して下さい。

○次の人は、この薬を使用してはいけません。

- ・過去にストラテラカプセルに含まれる成分でアレルギーを経験した人
- ・パーキンソン病の治療薬セレギリン塩酸塩(販売名 エフピー錠、モノアミンオキシダーゼ(MAO)阻害剤に属する)を飲んでいる、または飲むのをやめてから2週間以内の人(ストラテラと飲み合わせると、重大な副作用または命の危険にかかわることがあります)
- ・心血管に重篤な障害がある人
- ・褐色細胞腫がある、または過去に褐色細胞腫になったことがある人
- ・閉塞隅角緑内障(急激な目の痛み、頭痛、吐き気、物体がぼやけて見える)を患っている人

○次の人は、慎重に使う必要があります

- ・肝臓や腎臓に病気がある人
- ・けいれん発作のある人、または起こしたことがある人
- ・心臓の病気または問題がある、またはかかったことがある人
- ・高血圧である、または高血圧であった人
- ・脳血管に障害がある、または脳血管障害にかかったことがある人
- ・低血圧で、めまいや失神を起こしやすい人
- ・精神科系の問題を抱えている人
- ・尿が出にくい人

○使用前に行われる検査

- ・ストラテラを使う前と使用中に血圧や心拍数の測定を行います。
- ・本人または家族の方に心臓の病気がある場合は、使用前に心電図などの検査を行います。

**4. この薬を使うにあたり注意すべきこと**

○他の薬と一緒に使用する場合

以下の薬と一緒に使用しないで下さい。

- ・モノアミンオキシダーゼ[(MAO)阻害剤]を飲んでいる、または飲むのをやめてから2週間以内の人：重大な副作用、または命の危険にかかわることがあります。(4. この薬を使う前に、確認すべきことを参照)
- 以下の薬を使用しているまたは新たに使用する人は注意が必要です。必ず医師または薬剤師に相談して下さい。一緒に使用するには注意が必要です。
  - ・ノルアドレナリンの量を変える薬（うつ病の薬のイミプラミン、ペンラファキシン、ミルタザピンや充血を減らす薬など）：薬の作用が強く現れることがあります。
  - ・血圧を上げる薬（心原性ショックなどに用いるドパミン塩酸塩など）：さらに血圧が上がる場合があります。
  - ・薬物代謝酵素を阻害する薬（うつ病の薬のパロキセチン等）：ストラテラの血液中の濃度が上がる場合があります。
  - ・β-受容体に作用する薬（気管支ぜん息の薬のサルブタモールなど）：心血管系への作用を強める場合があります。

○使用中に行われる検査

ストラテラを使う前と使用中に血圧や心拍数の測定を行います。

○高齢者

高齢者(65歳以上)での安全性および有効性は調べられていません。

○妊娠と授乳時

妊娠(の可能性)または妊娠の予定のある人は、医師に相談して下さい。妊娠中は使用しないで下さい。母乳中に出てくるかどうかはわかっていません。授乳は避けるかこの薬を中止して下さい。

○子供

子供にこの薬を使用した場合、使用の初期に体重増加の抑制や成長の遅れが報告されています。この薬の使用中にこのような症状に気がついた場合、医師に連絡して下さい。低出生体重児、新生児、乳児、6歳未満の幼児での安全性及び有効性は調べられていません。(4. この薬を使う前に、確認すべきことを参照のこと)

○自動車運転や機械の操作時

服用後、めまいや眠くなる場合がありますので、自動車の運転はやめて下さい。また危険を伴う機械操作を行わないようにして下さい。

○食べ物と飲み物

注意すべき食べ物や飲み物は特にありません。

○添加物に関する情報

特になし

**5. この薬の使い方**

○使用量、回数、使用の方法

- ・症状に合わせて医師が服用量を指示しますので、指示された用量を守って服用して下さい。

【18歳未満の場合】

販売名	ストラテラカプセル 5mg・10mg・25mg・40mg	
飲む回数	1日2回	
1日量	開始量	その後
	体重1kgあたり0.5mg	体重1kgあたり0.8mgまで、次に体重1kgあたり1.2mgまで増量

- ・増量するときは1週間以上かけて増量されます。

【18歳以上の場合】

販売名	ストラテラカプセル 5mg・10mg・25mg・40mg	
飲む回数	1日1回または1日2回	
1日量	開始量	その後
	40mg	80mgまで増量

- ・1日80mgまで増量するときは1週間以上、その後の増量は2週間以上かけて増量されます。

カプセルの内容物は目への刺激性があります。目に入ったときには、すぐに洗って医師に相談して下さい。また、手や体、衣服についた場合も、洗い流して下さい。

○飲み忘れた場合

気がついた時に、すぐに1回分を飲んで下さい。決して2回分を一度に飲まないで下さい。ただし、次に飲む時間が近い場合は、1回飛ばして次の時間に1回分を飲んで下さい。

○多く飲み過ぎた場合

主治医または近くの救急病院にすぐに連絡して、何かカプセル飲んだか伝えて下さい。多く報告されている症状は、けいれん、ふるえ、めまい、ふらつき、胃腸症状、口が渇く、眠気でぼんやりする、胸がドキドキする、異常な行動などです。このような症状が現れた場合は、直ちに服用を中止し、すぐに受診して下さい。

## 6.副作用

副作用は起きることがありますが、全ての人に起きるわけではありません。しかし、副作用が起きる場合、いくつかの症状が同じ時期に現れることがあります。症状が現れた場合は、直ちに医師に相談して下さい。また、ここに記載のない副作用が現れた場合も、医師・薬剤師に相談して下さい。

### ○重大な副作用(起きる頻度は不明)

以下の症状が出た場合は、服用を止め、直ちに医師または病院に連絡して下さい。「息苦しい」場合は、救急車などを利用して直ちに受診して下さい。

副作用	主な自覚症状
アナフィラキシー様症状	全身：からだがだるい、ふらつき 皮膚：眼やくちびるのまわりのはれ、じんましん、 循環器：どろき 呼吸器：息苦しい、息切れ、しゃがれ声、 精神系：意識がもうろうとする

以下の症状が現れた場合は、直ちに医師に連絡して下さい。

副作用	主な自覚症状
肝臓の障害 [肝機能障害(かんきのうしょうがい)、 黄疸(おうだん)、肝不全(かんふぜん)]	全身：からだがだるい、発熱 皮膚：発疹、じんましん、かゆみ、皮膚が黄色くなる 眼：白目が黄色くなる 消化器：食欲がない、吐き気、おう吐、腹痛 その他：尿が褐色になる

### ○その他の副作用(起きる頻度 5人以上/100人中)

からだの部位	主な自覚症状
消化器	吐き気、食欲がない、腹痛、おう吐、便秘、口のかわき
精神神経系	頭痛、うとうととしていて睡眠に陥りやすい(意識の障害あり)、フワフワしたような感覚があるめまい
循環器	どろき
その他	体重の減少

## 7.その他

### ○保管方法

- ・直射日光と湿気を避けて常温(15-30℃)で保管して下さい。
- ・子供の手の届かないところに保管して下さい。ほかの人に絶対に渡さないで下さい。
- ・余った場合はごみ箱等に捨てないで、処分の方法について薬局や医療機関に相談して下さい。

### ○この薬に含まれる成分

有効成分：アトモキセチン塩酸塩(各カプセルのmg数は、アトモキセチン塩酸塩の含有量に匹敵)  
添加物：アルファー化デンプン、ジメチルポリシロキサンラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン、黄色三二酸化鉄(5mgカプセル)、酸化チタン(10mgカプセル)、青色二号、酸化チタン(25mg、40mgカプセル)

### ○製造・販売会社

製造販売会社：日本イーライリリー株式会社(<http://www.lilly.co.jp>)  
日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口 Lilly Answers(リリーアンサーズ)  
電話：0120-245-970

### 患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、直ちに医師または薬剤師に相談して下さい。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ね下さい。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」

<http://www.info.pmda.go.jp/> に添付文書情報が掲載されています。

