

【医薬品名】アトモキセチン塩酸塩

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項に

「重篤な心血管障害のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項の心血管系に対する影響に関する記載を

「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。」

と改め、心疾患の可能性のある患者への投与に関する記載を

「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。」

と改める。