

【効能・効果】【用法・用量】【使用上の注意】改訂のお知らせ

2021 年 5 月

セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤

デュロキセチン塩酸塩カプセル

デュロキセチンカプセル20mg^{〔明治〕}

デュロキセチンカプセル30mg^{〔明治〕}

デュロキセチン塩酸塩口腔内崩壊錠

デュロキセチンOD錠20mg^{〔明治〕}

デュロキセチンOD錠30mg^{〔明治〕}

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

この度、標記製品の【効能・効果】【用法・用量】の一部変更が承認され、それに伴いまして【使用上の注意】も改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容

【効能・効果】【用法・用量】

改 訂 後	改 訂 前
4. 効能・効果 ○うつ病・うつ状態 ○下記疾患に伴う疼痛 糖尿病性神経障害 線維筋痛症 慢性腰痛症 変形性関節症	4. 効能・効果 ○うつ病・うつ状態 ○下記疾患に伴う疼痛 糖尿病性神経障害 線維筋痛症
6. 用法・用量 〈うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛〉 通常、成人には1日1回朝食後、デュロキセチンとして40mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し、1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。 なお、効果不十分な場合には、1日60mgまで増量することができる。 〈線維筋痛症に伴う疼痛、慢性腰痛症に伴う疼痛、変形性関節症に伴う疼痛〉 通常、成人には1日1回朝食後、デュロキセチンとして60mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し、1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。	6. 用法・用量 〈うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛〉 通常、成人には1日1回朝食後、デュロキセチンとして40mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し、1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。 なお、効果不十分な場合には、1日60mgまで増量することができる。 〈線維筋痛症に伴う疼痛〉 通常、成人には1日1回朝食後、デュロキセチンとして60mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し、1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。

_____：一部変更承認による追記箇所

【使用上の注意】（該当部分のみ）

改 訂 後
5. 効能・効果に関連する注意 5.1～5.4（省略、変更なし） <u>〈慢性腰痛症に伴う疼痛〉</u> 5.5 <u>最新の診断基準を参考に慢性腰痛症と診断された患者にのみ、本剤の投与を考慮すること。</u> <u>〈変形性関節症に伴う疼痛〉</u> 5.6 <u>3 ヶ月以上疼痛を有し、最新の診断基準を参考に変形性関節症と診断された患者にのみ、本剤の投与を考慮すること。</u>
8. 重要な基本的注意 8.1～8.10（省略、変更なし） <u>〈慢性腰痛症に伴う疼痛、変形性関節症に伴う疼痛〉</u> 8.11 <u>本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることから、疼痛の原因があればその治療を併せて行い、薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないこと。</u>

_____：一部変更承認に伴う自主改訂箇所

Ⅱ. 改訂理由

【効能・効果】【用法・用量】

平成18年6月22日付医政経発第0622001号・薬食審査発第0622001号通知に基づき、先発医薬品との効能効果等の相違を是正するための一部変更承認申請を行い、承認されましたので追記を行いました。

【使用上の注意】

【効能・効果】【用法・用量】の一部変更承認に伴い自主改訂を行いました。

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者 (MR) までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

＜製品に関するお問い合わせ先＞

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル (0120) 093-396 電話 (03) 3273-3539

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書情報が掲載されます。あわせてご利用下さい。