

セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤
劇薬、処方箋医薬品
デュロキセチン塩酸塩カプセル

2021年 9 月

デュロキセチンカプセル 20mg「サワイ」
デュロキセチンカプセル 30mg「サワイ」

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120(381)999

効能又は効果追加 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、弊社の「デュロキセチンカプセル20mg/30mg「サワイ」」(有効成分：デュロキセチン塩酸塩)につきまして、令和3年5月19日付で効能又は効果が追加になりました。それに伴い下記のとおり、効能又は効果、用法及び用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

●新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	新	旧
効能又は効果	4. 効能又は効果 ○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. 効能又は効果 ○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

(裏面につづく)



	新	旧
用法及び用量	<p>6. 用法及び用量 <u>〈うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛〉</u> 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。</p> <p><u>〈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〉</u> 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。</p>	<p>6. 用法及び用量 <u>〈うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛〉</u></p> <p>同 左</p> <p><u>〈線維筋痛症に伴う疼痛〉</u></p> <p>同 左</p>
使用上の注意	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈慢性腰痛症に伴う疼痛〉</u> 5.5 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>〈変形性関節症に伴う疼痛〉</u> 5.6 3ヵ月以上疼痛を有し、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。</p> <p>8. 重要な基本的注意 <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 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。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。