

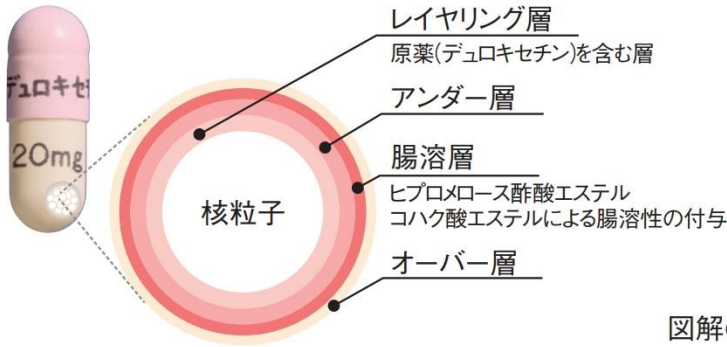
デュロキシセチンカプセル 20mg/30mg「サワイ」に関する Q&A

2025 年 6 月作成

■ご利用にあたっての注意■

- 本 Q&A は、医療機関の先生方からよく寄せられる『デュロキシセチンカプセル 20mg/30mg「サワイ」』に関する質問事項をとりまとめたものです。
- 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。
- 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。
- なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。

■ 質問と回答 ■

Q	デュロキシセチンカプセル 20mg/30mg「サワイ」の 製剤設計・徐放機構について
A	カプセル内容物は腸溶性顆粒です¹⁾。 そのため、カプセルの内容物を砕いたり、すりつぶしたりしないで服用してください²⁾。 〈参考資料〉 カプセル内の腸溶性顆粒(イメージ)  図解のために着色しています。 [引用資料] 1)デュロキシセチンカプセル 20mg/30mg「サワイ」 インタビューフォーム 2022 年 9 月改訂(第 5 版) 2)デュロキシセチンカプセル 20mg/30mg「サワイ」 電子添文 2022 年 8 月改訂 (第 3 版) 14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 14.1.3 腸溶性コーティングを施しているため、カプセルの内容物を砕いたり、すりつぶしたりしないで服用するよう指導すること。原薬が酸に不安定であり、胃酸で失活することがある。 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認ください。 [電子添文] デュロキシセチンカプセル 20mg/30mg「サワイ」 : https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4741.pdf

Q	デュロキシセチンカプセル 20mg/30mg「サワイ」の 一包化 について
A	デュロキシセチンカプセル 20mg/30mg「サワイ」の一包化については、参考は無包装下の安定性をご案内しています。 無包装下の安定性データは、以下のページに記載しております。 一包化については、データより医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。 sawai medical site TOP ページ> 製品情報> 製品情報一覧> デュロキシセチンカプセル 20mg「サワイ」> 添付資料ダウンロード> 無包装下安定性 sawai medical site TOP ページ> 製品情報> 製品情報一覧> デュロキシセチンカプセル 30mg「サワイ」> 添付資料ダウンロード> 無包装下安定性 [引用資料] デュロキシセチンカプセル 20mg/30mg「サワイ」 電子添文 2022 年 8 月改訂（第 3 版） 《電子添文の内容》 14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 14.1.2 本剤は高温多湿を避けて保存するよう指導すること。 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] デュロキシセチンカプセル 20mg/30mg「サワイ」 : https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4741.pdf

Q	デュロキセチンカプセル 20mg/30mg「サワイ」 の 食事の影響について																											
A	用法は「1 日 1 回朝食後」です。 参考として、食事の影響については、電子添文に以下のような記載があります。 [引用資料] デュロキセチンカプセル 20mg/30mg「サワイ」 電子添文 2022 年 8 月改訂（第 3 版） 《電子添文の内容》 16. 薬物動態 16.2 吸収 16.2.1 食事の影響 健康成人男性（7 例）にデュロキセチン 20mg を空腹時あるいは食後に単回経口投与し、食事の影響を検討したときの薬物動態パラメータ及び統計解析結果を表 16-4 に示す。食後投与の Cmax は空腹時に比べ高い値を示し、有意差が認められたものの、Tmax、AUC、T1/2（β）、Ae（尿中排泄量）は有意な変化を示さなかった⁶⁾。 表16-4 薬物動態パラメータ（健康成人、食事の影響） <table><tr><th>投与量 (mg)</th><th>例 数</th><th>Cmax (ng/mL)</th><th>Tmax (hr)</th><th>AUC_{0-∞} (ng・hr/mL)</th><th>T_{1/2}(β) (hr)</th><th>Ae_{0-∞} (μg)</th></tr><tr><td rowspan="2">20</td><td>空腹時</td><td>8.53 ±4.12</td><td>5.7 ±0.8</td><td>116.33 ±58.16</td><td>9.01 ±1.42</td><td>11.36 ±7.04</td></tr><tr><td>食後</td><td>10.97 ±6.17</td><td>6.0 ±0.0</td><td>133.82 ±66.72</td><td>9.27 ±0.79</td><td>11.93 ±6.06</td></tr><tr><td colspan="2">p値</td><td>0.0422*</td><td>0.2856</td><td>0.1427</td><td>0.7171</td><td>0.9499</td></tr></table> Cmax、AUC_{0-∞}：デュロキセチン塩酸塩として表示 Ae_{0-∞}(尿中排泄量)：デュロキセチン遊離塩基として表示 p：有意確率、*：有意差あり(p<0.05) (平均値±標準偏差) 6) 高橋明比古他：臨床精神薬理, 2009；12：1427-1437 16.2.2 食事の影響及び投与時間の影響 健康成人女性（12 例）を対象に、デュロキセチン 40mg を朝空腹時、朝食後、あるいは夜就寝時（空腹）にそれぞれ単回経口投与し、食事の影響及び投与時間の影響を検討したときの薬物動態パラメータ及び統計解析結果を表 16-5 に示す。 Cmax、AUC は朝食後投与と朝空腹時投与との間で有意差は認められなかった。朝食後投与の Tmax は朝空腹時投与に比べ延長し、有意差が認められた。朝食後投与における血漿中濃度の消失速度定数（λz）は空腹時に比べ大きく、有意差が認められた。夜就寝時（空腹）投与の Cmax、AUC は朝空腹時投与に比べ低く、Tmax は延長し、それぞれ有意差が認められた⁷⁾（外国人によるデータ）。	投与量 (mg)	例 数	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	T _{1/2} (β) (hr)	Ae _{0-∞} (μg)	20	空腹時	8.53 ±4.12	5.7 ±0.8	116.33 ±58.16	9.01 ±1.42	11.36 ±7.04	食後	10.97 ±6.17	6.0 ±0.0	133.82 ±66.72	9.27 ±0.79	11.93 ±6.06	p値		0.0422*	0.2856	0.1427	0.7171	0.9499
投与量 (mg)	例 数	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	T _{1/2} (β) (hr)	Ae _{0-∞} (μg)																						
20	空腹時	8.53 ±4.12	5.7 ±0.8	116.33 ±58.16	9.01 ±1.42	11.36 ±7.04																						
	食後	10.97 ±6.17	6.0 ±0.0	133.82 ±66.72	9.27 ±0.79	11.93 ±6.06																						
p値		0.0422*	0.2856	0.1427	0.7171	0.9499																						

表16-5 薬物動態パラメータ(食事の影響、投与時間の影響)

薬物動態 パラメータ	Cmax ⁽¹²⁾ (ng/mL)	Tmax ⁽¹³⁾ (hr)	AUC _{0-∞} ⁽¹²⁾ (ng·hr/mL)	λ _z (hr ⁻¹)	T _{1/2} ⁽¹⁴⁾ (hr)
朝 空 腹 時	1回目 27.5 (30)	6.0 (4.0-10.0)	464.3 (32)	0.058 (23)	11.9 (8.2-17.5)
	2回目 25.9 (36)	6.0 (1.0-10.0)	456.7 (41)	0.061 (21)	11.3 (8.0-14.9)
朝食後	24.1 (47)	10.0 (6.0-16.1)	402.3 (41)	0.070 (25)	9.8 (5.9-14.1)
夜就寝時 (空腹)	19.6 (35)	10.0 (4.0-16.0)	381.7 (40)	0.064 (17)	10.8 (8.1-16.3)
朝空腹 ⁽¹¹⁾ vs. 朝食後 p値	0.405	<0.001*	0.060	0.004*	-
朝空腹 ⁽¹¹⁾ vs. 就寝時 p値	<0.001*	<0.001*	0.005*	0.368	-

注1) 朝空腹時1回目、2回目のデータを統合

注2) デュロキシセチン遊離塩基として表示

注3) 中央値(最小値-最大値)

注4) 調和平均(最小値-最大値)

p: 有意確率、*: 有意差あり(p<0.05)

(平均値(変動係数)、12例)

7) 臨床における薬物動態(サインバルタカプセル: 2010年1月20日承認、申請資料概要2.7.1.2, 2.7.2.2, 2.7.2.3)

- 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。
- 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL: 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。
- なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。

[電子添文]

デュロキシセチンカプセル 20mg/30mg「サワイ」: https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4741.pdf

Q	デュロキセチンカプセル 20mg/30mg「サワイ」の 腎機能障害患者への投与について
A	高度の腎機能障害のある患者については禁忌です。 また、軽度から中等度の腎機能障害のある患者については、本剤の血中濃度が上昇することがあるため、注意が必要です。 [引用資料] デュロキセチンカプセル 20mg/30mg「サワイ」 電子添文 2022 年 8 月改訂（第 3 版） 《電子添文の内容》 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.4 高度の腎機能障害のある患者 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 高度の腎機能障害のある患者 投与しないこと。本剤の血中濃度が上昇することがある。 9.2.2 軽度から中等度の腎機能障害のある患者 本剤の血中濃度が上昇することがある。 16. 薬物動態 16.6 特定の背景を有する患者 16.6.1 腎障害患者 高度の腎障害患者〔12 例（男性 10 例、女性 2 例）〕と健康成人〔12 例（男性 10 例、女性 2 例）：クレアチニンクリアランス値が 75mL/min 以上〕との間でデュロキセチン 60mg 空腹時単回経口投与時の薬物動態を比較したとき、高度の腎障害患者においては健康成人と比べて $T_{1/2}$ には有意な差は認められなかったが、C_{max} 及び AUC はいずれも約 2 倍に増大し、それぞれ有意差が認められた⁷⁾（外国人によるデータ）。 7) 臨床における薬物動態（サインバルタカプセル：2010 年 1 月 20 日承認、申請資料概要 2.7.1.2, 2.7.2.2, 2.7.2.3） ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] デュロキセチンカプセル 20mg/30mg「サワイ」：https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4741.pdf