

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

「効能又は効果」「用法及び用量」の追加 使用上の注意改訂のお知らせ

2021年6月

製造販売元  **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

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「日新」

デュロキセチンカプセル30mg「日新」

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品につきまして令和3年6月2日付で「効能又は効果」「用法及び用量」追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたのでご案内申し上げます。

また、「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますので併せてご案内申し上げます。

ご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ ___部：追記）

改訂後	改訂前
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 <u>慢性腰痛症</u> <u>変形性関節症</u>	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
5. 効能又は効果に関連する注意 5.1 ~ 5.4 現行のとおり <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。</u>	5. 効能又は効果に関連する注意 5.1 ~ 5.4 省略
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> 現行のとおり <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。	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> 省略 <u>〈線維筋痛症に伴う疼痛〉</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。
8. 重要な基本的注意 8.1 ~ 8.10 現行のとおり <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>	8. 重要な基本的注意 8.1 ~ 8.10 省略

改訂理由

◆承認事項一部変更承認（効能又は効果、用法及び用量追加）に伴う改訂

医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得（令和3年6月2日付）に伴い、『慢性腰痛症に伴う疼痛』、『変形性関節症に伴う疼痛』の適応に対し、「効能又は効果」及び「用法及び用量」を追記し、これに関連する「使用上の注意」を改訂しました。

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU No.300 2021年7月）に掲載される予定です。
最新の医薬品添付文書情報は、PMDA HP「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）
および弊社 HP（<https://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。