

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

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 「ニプロ」

デュロキセチンカプセル30mg 「ニプロ」

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 「ニプロ」

デュロキセチンOD錠30mg 「ニプロ」

2021年6月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

「慢性腰痛症」、「変形性関節症」の効能・効果、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	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 <u>慢性腰痛症</u> <u>変形性関節症</u>	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
5. 効能・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・効果に関連する注意 5.1～5.4 略

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
<p>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〉 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。</p>	<p>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〉 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。</p>
<p>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 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>8. 重要な基本的注意 8.1～8.10 略</p>

【改訂の理由】

2021年6月16日付けで、「慢性腰痛症」、「変形性関節症」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

- ◎DSU (医薬品安全対策情報) No.301 掲載 (令和3年8月発行予定)
- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。