

「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年5・6月



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錠

デュロキセチン錠20mg「ケミファ」

デュロキセチン錠30mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび2021年5月19日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」を変更し、これに伴い、「使用上の注意」も改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2021年5月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 下線部：追記箇所

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

2. 「効能又は効果に関連する注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 5.1 ~ 5.4 省略（現行通り） <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</u> <u>変形性関節症と診断された患者にのみ、本剤の</u> <u>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

3. 「用法及び用量」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>6. 用法及び用量 くうつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛) 省略（現行通り） <u>く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 くうつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛) 省略 く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。</p>

4. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意 8.1 ~ 8.10 省略（現行通り） <u>く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。 <u>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></p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1 ~ 8.10 省略</p>

<改訂理由>

2021年5月19日付 一部変更承認に基づき、「効能又は効果」及び「用法及び用量」の項に「慢性腰痛症」「変形性関節症」を追加しました。また、本承認に伴い「効能又は効果に関連する注意」及び「重要な基本的注意」の項の記載を改訂しました。

発売後は、上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容（2.、4.）につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No. 300（2021年6月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://www.nc-medical.com/>)
- ・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>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)