

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

効能又は効果、用法及び用量の一部変更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

劇薬、処方箋医薬品

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「アメル」 デュロキセチンカプセル30mg「アメル」

Duloxetine Capsules「AMEL」

2021年6月



共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度『デュロキセチンカプセル20mg、カプセル30mg「アメル」』につきまして、2021年6月23日付で効能又は効果、用法及び用量が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、上記の変更に伴い使用上の注意を改訂致しました。ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●効能又は効果の項 【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2021年2月作成）
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

●用法及び用量の項 【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2021年2月作成）
6. 用法及び用量 〈うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛〉 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。 〈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〉 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 〈うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛〉 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。 〈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。

●使用上の注意の項 【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2021年2月作成）
5. 効能又は効果に関連する注意 〈効能共通〉 5.1 ― 現行のとおり― 〈うつ病・うつ状態〉 5.2 ― 現行のとおり― 〈疼痛の効能共通〉 5.3 ― 現行のとおり― 〈線維筋痛症に伴う疼痛〉 5.4 ― 現行のとおり― 〈慢性腰痛症に伴う疼痛〉 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> 〈変形性関節症に伴う疼痛〉 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 〈効能共通〉 5.1 ― 略― 〈うつ病・うつ状態〉 5.2 ― 略― 〈疼痛の効能共通〉 5.3 ― 略― 〈線維筋痛症に伴う疼痛〉 5.4 ― 略―

（裏面につづく）

●使用上の注意の項 続き 【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2021年2月作成）
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>8.1～8.8 ―現行のとおり―</p> <p>〈糖尿病性神経障害に伴う疼痛〉</p> <p>8.9～8.10 ―現行のとおり―</p> <p>〈慢性腰痛症に伴う疼痛、変形性関節症に伴う疼痛〉</p> <p><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。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>8.1～8.8 ―略―</p> <p>〈糖尿病性神経障害に伴う疼痛〉</p> <p>8.9～8.10 ―略―</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. 効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認：『慢性腰痛症、変形性関節症』の効能又は効果、用法及び用量の追加に伴い、記載内容を改訂しました。
2. 自主改訂：「5. 効能又は効果に関連する注意」及び「8. 重要な基本的注意」の項において記載内容を改訂しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2021年8月に発行予定のDSU No. 301に掲載致します。
 改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ<http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>及び医薬品医療機器総合機構ホームページ<http://www.pmda.go.jp/>に掲載致します。