

## 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

セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤

# デュロキセチンカプセル 20mg「DSEP」 デュロキセチンカプセル 30mg「DSEP」

デュロキセチン塩酸塩カプセル

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

2021年6月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社  
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

- (1) 新たな効能又は効果、用法及び用量として「慢性腰痛症に伴う疼痛」、「変形性関節症に伴う疼痛」を追記しました。〔医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂〕。
- (2) 効能又は効果、用法及び用量の追加に伴い、「効能又は効果に関連する注意」、「重要な基本的注意」の項に「慢性腰痛症に伴う疼痛」、「変形性関節症に伴う疼痛」を追記し、記載整備を行いました。〔自主改訂〕。

### 2. 改訂内容〔( ) 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、( ) 自主改訂〕

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 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
5. 効能又は効果に関連する注意 〈効能共通〉 5.1～5.4 現行通り 〈慢性腰痛症に伴う疼痛〉 5.5 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。 〈変形性関節症に伴う疼痛〉 5.6 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。	5. 効能又は効果に関連する注意 〈効能共通〉 5.1～5.4 略

改訂後	改訂前
<p>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〉 現行通り 〈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〉 現行通り</p>	<p>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〉 略 〈線維筋痛症に伴う疼痛〉 略</p>
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.10 現行通り 〈慢性腰痛症に伴う疼痛、変形性関節症に伴う疼痛〉 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 〈効能共通〉 8.1～8.10 略</p>

☆最新の添付文書情報は、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>) もしくは弊社ホームページ (<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、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>)



[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1