

効能又は効果・用法及び用量の追加のお知らせ

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「三笠」

デュロキセチンカプセル30mg「三笠」

DULOXETINE CAPSULES 20/30mg「MIKASA」

(デュロキセチン塩酸塩カプセル)



三笠製薬株式会社
東京都練馬区豊玉北2-3-1

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度ご案内させていただいております、**「デュロキセチンカプセル20mg「三笠」及びデュロキセチンカプセル30mg「三笠」**の【効能又は効果】等を下記のとおり追加することになりましたので、詳細をご案内申し上げます。

今回の改訂により、本剤は診療報酬上の先発・代表薬剤と同一の効能・効果及び用法・用量となりました。本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■下線部追加箇所■ [___ : 追加]

改訂後	改訂前
<p>4.効能又は効果</p> <p>○うつ病・うつ状態</p> <p>○下記疾患に伴う疼痛</p> <p>糖尿病性神経障害</p> <p>線維筋痛症</p> <p>* <u>慢性腰痛症</u></p> <p>* <u>変形性関節症</u></p>	<p>4.効能又は効果</p> <p>○うつ病・うつ状態</p> <p>○下記疾患に伴う疼痛</p> <p>糖尿病性神経障害</p> <p>線維筋痛症</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>《省略》</p> <p>5.4 線維筋痛症の診断は、米国リウマチ学会の分類（診断）基準等の国際的な基準に基づき慎重に実施し、確定診断された場合にのみ投与すること。</p> <p>* <u>〈慢性腰痛症に伴う疼痛〉</u></p> <p>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></p> <p>* <u>〈変形性関節症に伴う疼痛〉</u></p> <p>5.6.3 <u>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></p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>《省略》</p> <p>5.4 線維筋痛症の診断は、米国リウマチ学会の分類（診断）基準等の国際的な基準に基づき慎重に実施し、確定診断された場合にのみ投与すること。</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) 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。</p> <p>* <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>8. 重要な基本的注意 《省略》</p> <p>8.10 本剤の投与により血糖値上昇・HbA1c上昇等、糖尿病が悪化することがあるので、血糖値の推移等を慎重に観察するとともに、必要に応じて糖尿病治療薬の用量調節を行うこと。</p> <p>* <u>〈慢性腰痛症に伴う疼痛、変形性関節症に伴う疼痛〉</u></p> <p>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></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) 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。</p> <p>〈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> <p>8. 重要な基本的注意 《省略》</p> <p>8.10 本剤の投与により血糖値上昇・HbA1c上昇等、糖尿病が悪化することがあるので、血糖値の推移等を慎重に観察するとともに、必要に応じて糖尿病治療薬の用量調節を行うこと。</p>
--	--

上記以外の項目は、最新注意事項等情報をご確認ください。

[改訂理由] 効能又は効果等の追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得

なお、製品に封入されている添付文書への反映は、次回製造時以降になります。

本注意事項等情報は、医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ (<https://www.mikasaseiyaku.co.jp/>) に掲載されております。あわせてご利用下さい。