

**【効能・効果】、【用法・用量】、
【使用上の注意】改訂のお知らせ**

2021年7月
大原薬品工業株式会社

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「オーハラ」
デュロキセチンカプセル30mg「オーハラ」
DULOXETINE CAPSULES 20mg, 30mg「OHARA」

劇薬
処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『デュロキセチンカプセル 20mg・30mg「オーハラ」』の【効能・効果】、【用法・用量】、【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔 ___部：追記箇所（一変）〕

改訂後	改訂前
<p>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</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1~4<略：現行どおり> <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></p>	<p>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</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1~4<略></p>

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) <略：現行どおり></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 8.1~10<略：現行どおり> <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 <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 くうつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛) <略></p> <p>〈線維筋痛症に伴う疼痛〉</p> <p>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 8.1~10<略></p>

2. 改訂理由

「慢性腰痛症、変形性関節症」の承認を取得いたしましたので、添付文書を改訂いたしました。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.301」に掲載されます。
 改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」
 (<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
 〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階
 TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703