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・効果」「用法・用量」追加及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021 年 8 月

東和薬品株式会社

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錠

デュロキセチン錠20mg「トーワ」
デュロキセチン錠30mg「トーワ」

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「トーワ」
デュロキセチンカプセル30mg「トーワ」

このたび、弊社上記製品につきまして、2021 年 6 月 30 日付で「効能・効果」「用法・用量」の追加が承認されました。
これに伴い「効能・効果」「用法・用量」を変更し「使用上の注意」の項も改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
ご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

なお、本製品は 8 月から販売を開始いたしました。

1.「効能・効果」「用法・用量」の追加内容 （＿＿＿：追記）

改　訂　後	改　訂　前
4. 効能・効果 〇うつ病・うつ状態 〇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・効果 〇うつ病・うつ状態 〇下記疾患に伴う疼痛 糖尿病性神経障害 線維筋痛症
6. 用法・用量 〈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・用量 〈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。

（次頁へ続く）

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.301（2021 年 8 月）に掲載の予定です。
最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（http://www.pmda.go.jp）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/）に掲載いたします。

2.「使用上の注意」の改訂内容　（＿＿＿：追記）

改　訂　後	改　訂　前
5. 効能・効果に関連する注意 〈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・効果に関連する注意 （該当する記載なし）
8. 重要な基本的注意 〈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。	8. 重要な基本的注意 （該当する記載なし）

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町２番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
フリーコール 0120-108-932