

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 効能・効果、用法・用量及び 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  
デュロキセチンカプセル20mg「フェルゼン」  
デュロキセチンカプセル30mg「フェルゼン」

2021年7月

製造販売元  
**DAITO** **ダイト株式会社**  
富山県富山市八日町326番地

販売元  
 **株式会社フェルゼンファーマ**  
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

拝啓 時下、益々ご清栄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、標記製品の承認事項一部変更申請により、「効能・効果」が追加されました。それに伴い下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、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。

敬具

記

### <改訂内容>

：改訂箇所

改訂後	改訂前
<p>4. 効能・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>慢性腰痛症</p> <p>変形性関節症</p> <p>5. 効能・効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.4 (省略)</p> <p><u>〈慢性腰痛症に伴う疼痛〉</u></p> <p>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。</p> <p><u>〈変形性関節症に伴う疼痛〉</u></p> <p>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。</p>	<p>4. 効能・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・効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.4 (省略)</p>

裏面に続く

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>6. 用法・用量</b>  <b>〈うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛〉</b>  (省略)  <b>〈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〉</b>  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><b>8. 重要な基本的注意</b>  <b>8.1~8.10 (省略)</b>  <b>〈慢性腰痛症に伴う疼痛、変形性関節症に伴う疼痛〉</b>  <b>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。</b></p>	<p><b>6. 用法・用量</b>  <b>〈うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛〉</b>  (省略)  <b>〈線維筋痛症に伴う疼痛〉</b>  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><b>8. 重要な基本的注意</b>  <b>8.1~8.10 (省略)</b></p>

**<改訂理由>**

「慢性腰痛症に伴う疼痛」及び「変形性関節症に伴う疼痛」について医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得したことに伴い、「効能・効果」及び「用法・用量」を改訂致しました。それに伴い、自主改訂により「効能・効果に関連する注意」及び「重要な基本的注意」の項を改訂致しました。

以上

これらの情報は、2021年8月に発行予定のDSU No.301に掲載致します。  
なお、改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)および弊社ホームページ(<https://www.feldsenfpharma.co.jp/>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。