

デュロキセチンカプセル「JG」を 適正にご使用いただくために ＜線維筋痛症に伴う疼痛＞

セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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「JG」

デュロキセチンカプセル30mg「JG」

Duloxetine Capsules

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者
- 2.3 高度の肝機能障害のある患者
- 2.4 高度の腎機能障害のある患者
- 2.5 コントロール不良の閉塞隅角緑内障の患者[症状が悪化することがある。]

販売元

 日本ジェネリック株式会社

製造販売元

 Chosei 長生堂製薬株式会社

線維筋痛症に伴う疼痛への使用に際しての注意事項

線維筋痛症に伴う疼痛の治療において本剤を適正にご使用いただくため、投与する際の注意事項を記載しております。本剤の投与にあたりましては最新の添付文書や本資材の内容に十分にご留意いただきますようお願いいたします。

■ 本剤の効能・効果は、線維筋痛症に伴う疼痛※です。

5. 効能又は効果に関連する注意(一部抜粋)

〈効能共通〉

5.1 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。

〈疼痛の効能共通〉

5.3 疼痛に対して本剤を投与する場合は、自殺念慮、自殺企図、敵意、攻撃性等の精神症状の発現リスクを考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。

〈線維筋痛症に伴う疼痛〉

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。

※「うつ病・うつ状態」、「糖尿病性神経障害に伴う疼痛」、「慢性腰痛症に伴う疼痛」、「変形性関節症に伴う疼痛」に対する適応もあり。

■ 線維筋痛症の診断について

- ・米国リウマチ学会の分類(診断)基準等(P5)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してください。

■ 本剤を投与する場合の注意

本剤は、疼痛に対する効能・効果だけではなく、「うつ病・うつ状態」に対しても効能・効果を有しております。投与の際には以下の点にご注意いただきますようお願いいたします。

- ・抗うつ薬に共通の、**自殺及び敵意・攻撃性並びにその他の精神神経症状関連の副作用の発現に注意してください。**
- ・現在、わが国で市販されている抗うつ薬の添付文書においては、以下の注意事項があります。
 - ◆抗うつ剤の投与による、24歳以下の患者での、自殺念慮、自殺企図のリスクへの注意
 - ◆自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者、躁うつ病患者、脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者、衝動性が高い併存障害を有する患者への投与に対する注意
 - ◆うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあることへの注意
 - ◆不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア／精神運動不穏、軽躁、躁病等の発現への注意



- ◆不安、焦燥、興奮、錯乱、発汗、下痢、発熱、高血圧、固縮、頻脈、ミオクローヌス、自律神経不安定等を呈するセロトニン症候群の発現への注意
- ・線維筋痛症に伴う疼痛の治療を受けられる患者さまが、うつ病・うつ状態を伴っている場合もあり、添付文書等に記載している精神神経症状が発現もしくは悪化する場合があります。
- ・患者さまに、うつ病・うつ状態が認められない場合においても、本剤の投与後にこれらの症状が発現する可能性があります。

8. 重要な基本的注意(一部抜粋)

〈効能共通〉

- 8.1 うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期並びに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。なお、うつ病・うつ状態以外で本剤の適応となる疾患においても自殺企図のおそれがあり、さらにうつ病・うつ状態を伴う場合もあるので、このような患者にも注意深く観察しながら投与すること。
- 8.2 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア／精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の精神症状の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。
- 8.3 自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。
- 8.8 投与中止(特に突然の中止)により、不安、焦燥、興奮、浮動性めまい、錯感覚(電気ショック様感覚を含む)、頭痛、悪心及び筋痛等があらわれることが報告されている。投与を中止する場合には、突然の中止を避け、患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。

■ 本剤を服用される患者さま・ご家族の方に対して

- ・本剤服用中に、**自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化や基礎疾患の精神症状の悪化**があらわれるリスク等について、十分にご説明いただきますようお願いいたします。
- ・患者さまによっては、精神症状が発現するおそれがあります。必要に応じ、近隣の精神科・心療内科への診療をご依頼ください。

患者さま・ご家族の方向けの資料として、

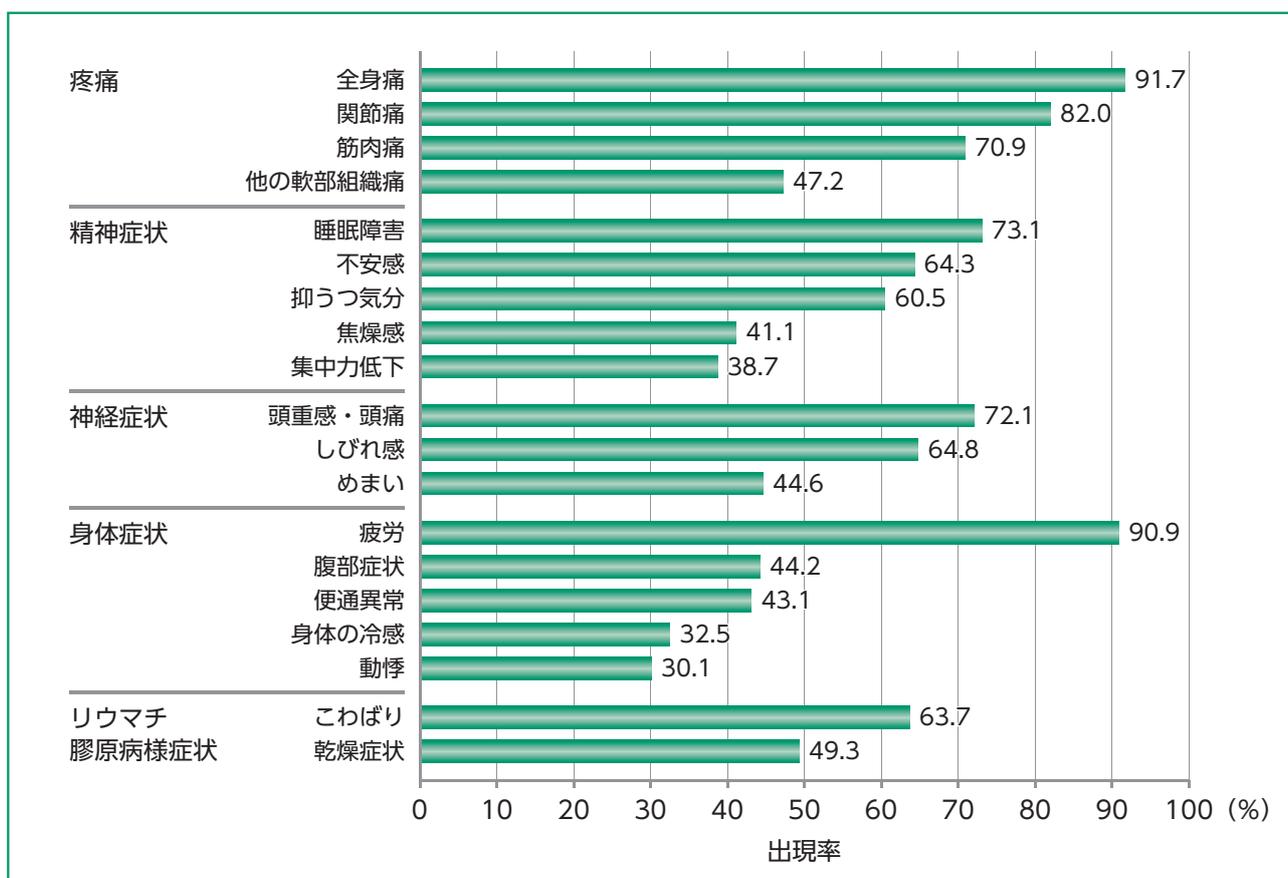
『デュロキセチンカプセル「JG」を服用される患者さまとご家族の方へ』

をご準備しておりますので、ご活用ください。

■ 線維筋痛症とは

線維筋痛症 (fibromyalgia : FM) は身体の広範な部位の筋骨格系における慢性疼痛と全身性のこわばりを主症状とし、明確な部位に圧痛を認める以外、身体診察や一般的画像検査を含む臨床検査で異常がなく、疲労感、睡眠障害や抑うつ気分など多彩な身体および精神・神経症状を随伴症状とした原因不明のリウマチ性疾患です¹⁾。

<日本人線維筋痛症患者の臨床症状陽性率(一部抜粋)²⁾> (n=257、厚生労働省研究班全国疫学調査2004)



1) 日本線維筋痛症学会編：線維筋痛症診療ガイドライン2017, 2017, p10・83, 日本医事新報社, 東京、改変

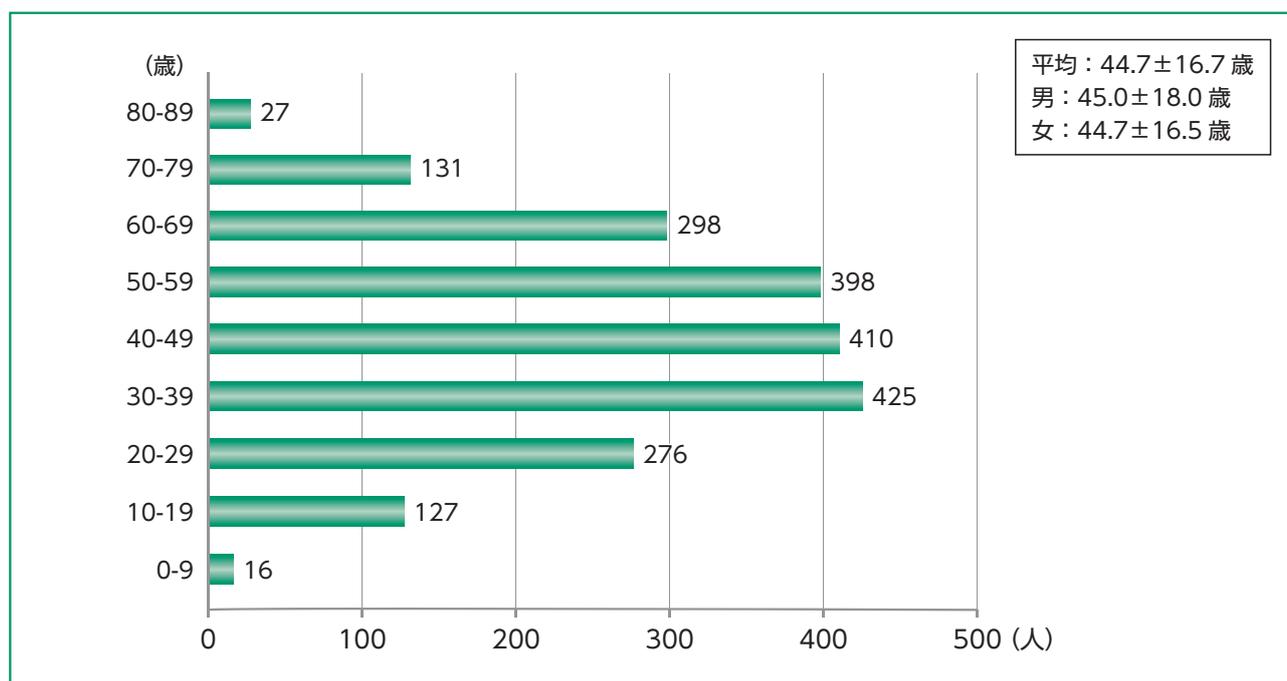
2) 日本線維筋痛症学会編：線維筋痛症診療ガイドライン2017, 2017, p103-104, 日本医事新報社, 東京より作図



■ わが国における線維筋痛症の患者数と発症年齢

- 線維筋痛症の有病率は人口(12歳以上)の約1.7%であり、患者数は約200万人以上と推計されています(2004年厚生労働省研究班による住民調査)³⁾。
- 平均発症年齢は44.7歳であり、受診時に40代半ばの働き盛りの女性に多いことが特徴です⁴⁾。

<線維筋痛症患者の発症年齢別分布⁴⁾> (n=2,108、2009日本線維筋痛症学会診療ネットワーク患者調査)



3) 日本線維筋痛症学会編：線維筋痛症診療ガイドライン2017, 2017, p86, 日本医事新報社, 東京、改変

4) 日本線維筋痛症学会編：線維筋痛症診療ガイドライン2017, 2017, p4-5, 日本医事新報社, 東京、改変

■ 線維筋痛症の診断基準⁵⁾

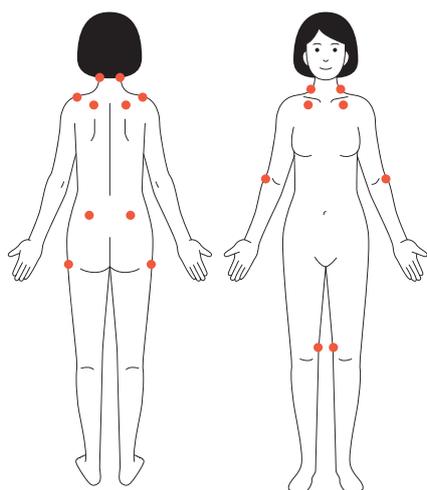
米国リウマチ学会分類基準(1990年基準)、診断予備基準(2010年基準)、Wolfeらの改定基準(2011年基準)は、いずれも日本人に対して有用度の高いことが検証されています。

2010年基準あるいは2011年基準が簡便さから適応しやすいですが、整形外科的疾患や精神疾患が鑑別診断に挙がる場合は1990年基準で確認する必要があります。

■ 米国リウマチ学会 線維筋痛症分類基準(1990年基準)

1. 広範囲にわたる疼痛の病歴	
定義	広範囲とは右・左半身、上・下半身、体軸部(頸椎、前胸部、胸椎、腰椎)
2. 指を用いた触診により、18箇所(11箇所以上)の圧痛点のうち11箇所以上に疼痛を認める	
定義	両側後頭部・頸椎下方部・僧帽筋上縁部・棘上筋・第2肋骨・肘外側上顆・臀部・大転子部・膝関節部
指を用いた触診は4kgの圧力で実施(術者の爪が白くなる程度) 圧痛点の判定：疼痛の自覚でなく、患者自身の疼痛表現(ことば、態度)	
判定	広範囲な疼痛が3ヵ月以上持続し、上記の両基準を満たす場合 第二の疾患が存在してもよい

■ 米国リウマチ学会 線維筋痛症分類基準(1990年基準)の圧痛点



- 後頭部(後頭下筋腱附着部)
- 下部頸椎(C5-7頸椎間前方)
- 僧帽筋(上縁中央部)
- 棘上筋(起始部で肩甲骨棘部の上)
- 第2肋骨(肋軟骨接合部)
- 肘外側上顆(上顆2cm遠位)
- 臀部(4半上外側部)
- 大転子(転子突起後部)
- 膝(上方内側脂肪堆積部)

5) 日本線維筋痛症学会編：線維筋痛症診療ガイドライン2017, 2017, p106-107, 日本医事新報社, 東京



■ 線維筋痛症の治療

- 線維筋痛症は原因不明のため、特異的原因療法はありません。したがって、治療目標は、疼痛の緩和をはかり、ADL、QOLの改善・向上を目指すこととされています。また、患者・家族が線維筋痛症を認識・受容し、正しく理解することも重要です。
- 治療には、薬物療法と非薬物療法があり、薬物療法では、抗うつ薬、抗痙攣薬(抗てんかん薬)が主体であり、非ステロイド系抗炎症薬(NSAIDs)、副腎皮質ステロイド薬は一般には無効です⁶⁾。

6) 日本線維筋痛症学会編：線維筋痛症診療ガイドライン2017, 2017, p15-16, 日本医事新報社, 東京, 改変

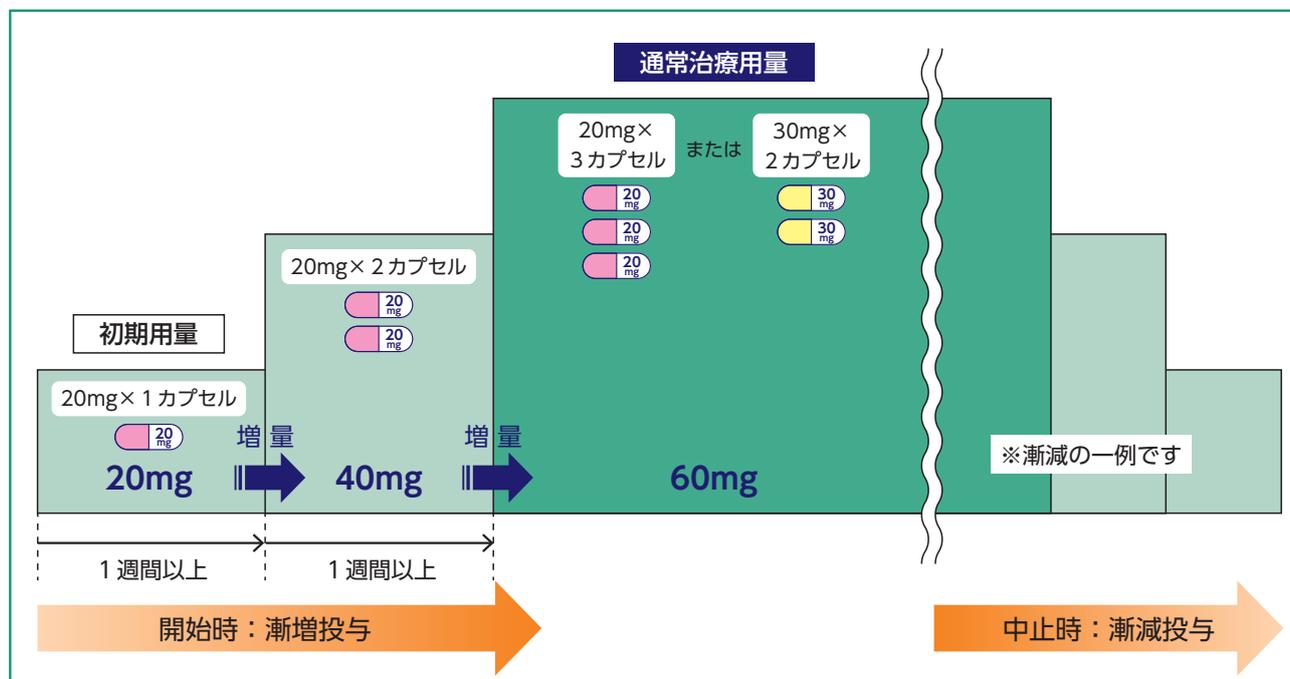
デュロキセチンカプセル「JG」の用法・用量

デュロキセチンカプセル「JG」は
1日1回の継続的な投与で鎮痛効果を発揮します。

- 1日1回朝食後に60mgを投与します。
- 投与開始時には1週間以上の間隔を空けて漸増投与し、投与中止時には漸減投与します。

〈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。



5. 効能又は効果に関連する注意(一部抜粋)

〈効能共通〉

5.1 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。

〈疼痛の効能共通〉

5.3 疼痛に対して本剤を投与する場合は、自殺念慮、自殺企図、敵意、攻撃性等の精神症状の発現リスクを考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。

〈線維筋痛症に伴う疼痛〉

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。



8. 重要な基本的注意(一部抜粋)

〈効能共通〉

- 8.1 うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期並びに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。なお、うつ病・うつ状態以外で本剤の適応となる疾患においても自殺企図のおそれがあり、さらにうつ病・うつ状態を伴う場合もあるので、このような患者にも注意深く観察しながら投与すること。
- 8.2 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア／精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の精神症状の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。
- 8.3 自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。
- 8.4 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患の精神症状の悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うように指導すること。
- 8.5 肝機能障害があらわれることがあるので、適宜肝機能検査(AST、ALT、 γ -GTP及び総ビリルビン等)を行うとともに、患者の症状を十分に観察すること。
- 8.6 心拍数増加、血圧上昇、高血圧クレーゼがあらわれることがあるので、適宜、血圧・脈拍数等を測定し、推移等に十分注意すること。
- 8.7 眠気、めまい等が起こることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。また、患者に、これらの症状を自覚した場合は自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、指導すること。
- 8.8 投与中止(特に突然の中止)により、不安、焦燥、興奮、浮動性めまい、錯感覚(電気ショック様感覚を含む)、頭痛、悪心及び筋痛等があらわれることが報告されている。投与を中止する場合には、突然の中止を避け、患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。

■ 注意すべき重大な副作用

次の副作用があらわれることがありますので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、必要に応じて、減量、休薬又は中止するなどの適切な処置を行ってください。

1) セロトニン症候群(頻度不明)

不安、焦燥、興奮、錯乱、発汗、下痢、発熱、高血圧、固縮、頻脈、ミオクローヌス、自律神経不安定等があらわれることがある。セロトニン作用薬との併用時に発現する可能性が高くなるため、特に注意すること。異常が認められた場合には投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理と共に適切な処置を行うこと。

2) 悪性症候群(頻度不明)

発熱、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、白血球数増加、血清CK(CPK)上昇等の異常が認められた場合には、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理と共に適切な処置を行うこと。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられ、急性腎障害に至ることがあるので注意すること。

3) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)(頻度不明)

低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意(一部抜粋)

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。高齢者では薬物の消失が遅延し、血漿中濃度が上昇することがある。

また、高齢者においては、以下の点に注意すること。

- ・低ナトリウム血症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)の危険性が高くなることがある。

4) 痙攣(0.1%未満)、幻覚(頻度不明)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意(一部抜粋)

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.9 てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者

痙攣を起こすことがある。

5) 肝機能障害(0.1%未満)、肝炎(頻度不明)、黄疸(頻度不明)

AST、ALT、 γ -GTP、総ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、黄疸があらわれることがある。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)(一部抜粋)

2.3 高度の肝機能障害のある患者



8. 重要な基本的注意(一部抜粋)

8.5 肝機能障害があらわれることがあるので、適宜肝機能検査(AST、ALT、 γ -GTP及び総ビリルビン等)を行うとともに、患者の症状を十分に観察すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意(一部抜粋)

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 高度の肝機能障害のある患者

投与しないこと。肝機能障害が悪化することがある。また、消失半減期が延長し、本剤の血中濃度が上昇することがある。

9.3.2 軽度から中等度の肝機能障害のある患者

肝機能障害が悪化することがある。また、消失半減期が延長し、本剤の血中濃度が上昇することがある。

6) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)

7) アナフィラキシー反応(頻度不明)

呼吸困難、痙攣、血管浮腫、蕁麻疹等を伴うアナフィラキシー反応があらわれることがある。

8) 高血圧クリーゼ(頻度不明)

8. 重要な基本的注意(一部抜粋)

8.6 心拍数増加、血圧上昇、高血圧クリーゼがあらわれることがあるので、適宜、血圧・脈拍数等を測定し、推移等に十分注意すること。

9) 尿閉(頻度不明)

症状があらわれた場合には投与を中止し、導尿を実施するなど適切な処置を行うこと。

■ 相互作用

10.1 併用禁忌(併用しないこと)(一部抜粋)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト) サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ)	他の抗うつ剤で併用により発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等の症状があらわれたとの報告がある。 MAO阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また、本剤からMAO阻害剤に切り替えるときは5日間の間隔をおくこと。	主にMAO阻害剤による神経外アミン総量の増加及び抗うつ剤によるモノアミン作動性神経終末におけるアミン再取り込み阻害によると考えられる。

<文献請求先・製品に関するお問い合わせ先>
日本ジェネリック株式会社 お客様相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

販売元
 **日本ジェネリック株式会社**
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元
 **長生堂製薬株式会社**
徳島市国府町府中92番地