

2021年6月16日

報道関係者各位

共創未来ファーマ株式会社

デュロキセチンカプセル 20mg/30mg 「KMP」の効能・効果
および用法・用量の一部変更承認取得に関するお知らせ

東邦ホールディングス株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：有働 敦）の医薬品製造販売事業完全子会社である共創未来ファーマ株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：保坂 信昭）は、本日6月16日にデュロキセチンカプセル 20mg/30mg 「KMP」の効能・効果、および用法・用量にかかる一部変更承認を取得いたしましたので、下記の通りお知らせいたします。

同剤は、共創未来ファーマが2021年2月15日に製造販売承認を取得し、薬価基準収載に向けた準備を進めております。当該一部変更承認により発売開始時から先発医薬品と同じ効能・効果、用法・用量にてご使用いただけます。

記

デュロキセチンカプセル 20mg/30mg 「KMP」の概要

薬効分類名	販売名	先発品名
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/30mg 「KMP」	サインバルタ®カプセル 20mg/30mg

デュロキセチンカプセル 20mg/30mg 「KMP」 の
 効能・効果、用法・用量にかかる改訂の概要

効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ○うつ病・うつ状態 ○下記疾患に伴う疼痛 <ul style="list-style-type: none"> 糖尿病性神経障害 線維筋痛症 <u>慢性腰痛症</u> <u>変形性関節症</u>
用法・用量	<p>〈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</u>、<u>慢性腰痛症に伴う疼痛</u>、<u>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>

(下線部：改訂箇所)

以上

〈お問合せ先〉

共創未来ファーマ株式会社 丸の内オフィス

TEL : 03-5220-3123 / FAX : 03-5220-3124