

デュロキシセチンカプセル20mg「アメル」
デュロキシセチンカプセル30mg「アメル」
に係る
医薬品リスク管理計画書

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は、共和薬品工業株式会社に帰属するものであり、当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

共和薬品工業株式会社

デュロキセチンカプセル 20mg「アメル」、
デュロキセチンカプセル 30mg「アメル」に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	デュロキセチンカプセル20mg「アメル」 デュロキセチンカプセル30mg「アメル」	有効成分	デュロキセチン塩酸塩
製造販売業者	共和薬品工業株式会社	薬効分類	871179 87119
提出年月		令和3年5月	

1.1. 安全性検討事項					
【重要な特定されたリスク】			【重要な潜在的リスク】		
	頁		頁		頁
セロトニン症候群	3	皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)	5	自殺行動・自殺念慮	8
悪性症候群	3	アナフィラキシー反応	6	敵意・攻撃性	8
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)	4	高血圧クリーゼ	6	離脱症状・反跳現象	9
痙攣・幻覚	4	尿閉	7	【重要な不足情報】	頁
肝障害	5			該当なし	9
1.2. 有効性に関する検討事項					
日常診療下での長期投与における有効性（線維筋痛症に伴う疼痛）					10頁
糖尿病性神経障害に伴う疼痛患者に対する有効性					10頁

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要	頁
通常の医薬品安全性監視活動	
通常の医薬品安全性監視活動の概要：副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）	11
追加の医薬品安全性監視活動	
該当なし	11
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
該当なし	11

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要	頁
通常のリスク最小化活動	
添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	12
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材の作成、提供（線維筋痛症に伴う疼痛）	12
患者向け資材の作成、提供	12

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

医薬品リスク管理計画書

令和3年5月11日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所：大阪府大阪市北区中之島三丁目2番4号

氏名：共和薬品工業株式会社

代表取締役社長 角田 礼昭

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日	2021年2月15日	薬効分類	871179 87119
再審査期間	該当なし	承認番号	① 30300AMX00180 ② 30300AMX00181
国際誕生日	2004年8月3日		
販売名	①デュロキセチンカプセル20mg「アメル」 ②デュロキセチンカプセル30mg「アメル」		
有効成分	デュロキセチン塩酸塩		
含量及び剤型	①1カプセル中、デュロキセチン塩酸塩 22.4 mg (デュロキセチンとして 20 mg) を含有する白色~微灰白色の顆粒を含むキャップが淡赤白色、ボディが微黄白色の不透明な硬カプセル剤 ②1カプセル中、デュロキセチン塩酸塩 33.7 mg (デュロキセチンとして 30 mg) を含有する白色~微灰白色の顆粒を含むキャップが淡黄白色、ボディが微黄白色の不透明な硬カプセル剤		
用法及び用量	〈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>〈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>効能又は効果</p>	<p>1)うつ病・うつ状態</p> <p>2)糖尿病性神経障害に伴う疼痛</p> <p>3)線維筋痛症に伴う疼痛</p>
<p>承認条件</p>	<p>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p>
<p>備考</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「先発医薬品サインバルタカプセル 20mg、サインバルタカプセル 30mg」に対する後発医薬品 ・ 共同開発品目：デュロキセチンカプセル 20mg/30mg 「タカタ」 (高田製薬株式会社)

<p>変更の履歴</p>	
<p>前回提出日</p>	<p>該当なし</p>
<p>変更内容の概要：</p>	<p>該当なし</p>
<p>変更理由：</p>	<p>該当なし</p>

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
セロトニン症候群	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」及び「過量投与」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤投与時に当該リスク発現の可能性があるため、製造販売後の日常診療下において当該副作用の発現状況や詳細情報を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 添付文書及び患者向医薬品ガイドに副作用発現時の注意について記載し、注意喚起を行う。 【選択理由】 当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図るため。
悪性症候群	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤投与時に当該リスク発現の可能性があるため、製造販売後の日常診療下において当該副作用の発現状況や詳細情報を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】

	<p>・通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。</p> <p>添付文書及び患者向医薬品ガイドに副作用発現時の注意について記載し、注意喚起を行う。</p> <p>【選択理由】</p> <p>当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図るため。</p>
<p>抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常 of 医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>本剤投与時に当該リスク発現の可能性があるため、製造販売後の日常診療下において当該副作用の発現状況や詳細情報を把握するため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <p>添付文書及び患者向医薬品ガイドに副作用発現時の注意について記載し、注意喚起を行う。</p> <p>【選択理由】</p> <p>当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図るため。</p>
<p>痙攣・幻覚</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常 of 医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>本剤投与時に当該リスク発現の可能性があるため、製造販売後の日常診療下において当該副作用の発現状況や詳細情報を把握するため。</p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <p>添付文書及び患者向医薬品ガイドに副作用発現時の注意について記載し、注意喚起を行う。</p> <p>【選択理由】</p> <p>当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図るため。</p>
<p>肝障害</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「禁忌」「重要な基本的注意」「特定の背景を有する患者に関する注意」「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常 of 医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>本剤投与時に当該リスク発現の可能性があるため、製造販売後の日常診療下において当該副作用の発現状況や詳細情報を把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <p>添付文書及び患者向医薬品ガイドに副作用発現時の注意について記載し、注意喚起を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材の作成、提供（線維筋痛症に伴う疼痛） 2. 患者向け資材の作成、提供 <p>【選択理由】</p> <p>当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図るため。</p>
<p>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>

	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>本剤投与時に当該リスク発現の可能性があるため、製造販売後の日常診療下において当該副作用の発現状況や詳細情報を把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <p>添付文書及び患者向医薬品ガイドに副作用発現時の注意について記載し、注意喚起を行う。</p> <p>【選択理由】</p> <p>当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図るため。</p>
<p>アナフィラキシー反応</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>本剤投与時に当該リスク発現の可能性があるため、製造販売後の日常診療下において当該副作用の発現状況や詳細情報を把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <p>添付文書及び患者向医薬品ガイドに副作用発現時の注意について記載し、注意喚起を行う。</p> <p>【選択理由】</p> <p>当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図るため。</p>
<p>高血圧クリーゼ</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p>

	<p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤投与時に当該リスク発現の可能性があるため、製造販売後の日常診療下において当該副作用の発現状況や詳細情報を把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 添付文書及び患者向医薬品ガイドに副作用発現時の注意について記載し、注意喚起を行う。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 医療従事者向け資材の作成、提供（線維筋痛症に伴う疼痛） 【選択理由】 当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図るため。</p>
<p>尿閉</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤投与時に当該リスク発現の可能性があるため、製造販売後の日常診療下において当該副作用の発現状況や詳細情報を把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 添付文書及び患者向医薬品ガイドに副作用発現時の注意について記載し、注意喚起を行う。</p>

	<p>【選択理由】 当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図るため。</p>
<p>重要な潜在的リスク</p>	
<p>自殺行動・自殺念慮</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「効能・効果に関連する注意」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「その他の注意」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤投与時に当該リスク発現の可能性があるため、製造販売後の日常診療下において当該副作用の発現状況や詳細情報を把握するため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 添付文書及び患者向医薬品ガイドに副作用発現時の注意について記載し、注意喚起を行う。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材の作成、提供（線維筋痛症に伴う疼痛） 2. 患者向け資材の作成、提供 【選択理由】 当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図るため。</p>
<p>敵意・攻撃性</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「効能・効果に関連する注意」「重要な基本的注意」及び「その他の副作用」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p>

	<p>・通常の医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】</p> <p>本剤投与時に当該リスク発現の可能性があるため、製造販売後の日常診療下において当該副作用の発現状況や詳細情報を把握するため。</p> <hr/> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <p>・通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。</p> <p>添付文書及び患者向医薬品ガイドに副作用発現時の注意について記載し、注意喚起を行う。</p> <p>・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材の作成、提供（線維筋痛症に伴う疼痛） 2. 患者向け資材の作成、提供 <p>【選択理由】</p> <p>当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図るため。</p>
<p>離脱症状・反跳現象</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「重要な基本的注意」及び「特定の背景を有する患者に関する注意」の項で注意喚起されている。</p> <hr/> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <p>・通常の医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】</p> <p>本剤投与時に当該リスク発現の可能性があるため、製造販売後の日常診療下において当該副作用の発現状況や詳細情報を把握するため。</p> <hr/> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <p>・通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。</p> <p>添付文書及び患者向医薬品ガイドに副作用発現時の注意について記載し、注意喚起を行う。</p> <p>・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材の作成、提供（線維筋痛症に伴う疼痛） 2. 患者向け資材の作成、提供 <p>【選択理由】</p> <p>当該副作用の発現状況等に関する情報を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供</p>

	し、適正使用に関する理解を促し安全性の確保を図るため。
重要な不足情報	
該当なし	

1. 2 有効性に関する検討事項

日常診療下での長期投与における有効性（線維筋痛症に伴う疼痛）	
	有効性に関する検討事項とした理由： 先発医薬品において、「有効性に関する検討事項」とされている。
	有効性に関する調査・試験の名称： 線維筋痛症に伴う疼痛：該当なし
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 該当なし
糖尿病性神経障害に伴う疼痛患者に対する有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 先発医薬品において、「有効性に関する検討事項」とされている。
	有効性に関する調査・試験の名称： 該当なし
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 該当なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
該当なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材の作成、提供（線維筋痛症に伴う疼痛）	
	<p>【安全性検討事項】 ・線維筋痛症に伴う疼痛 肝障害、高血圧クレーゼ、自殺行動・自殺念慮、敵意・攻撃性、離脱症状・反跳現象</p> <p>【目的】 医療従事者に対して、本剤の適正使用に関する情報提供を行うと共に、これらのリスクに関し、注意喚起する。</p> <p>【具体的な方法】 本剤納入時に MR またはダイレクトメールで医療従事者に説明後、提供する。</p> <p>【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 副作用の発現傾向に変化が認められ、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また、新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂、配布資料の見直し、追加資材の作成等を検討する。なお、これら資材で参照している各適応症の診断や治療に関するガイドラインが改訂された場合には、速やかに該当改訂内容を資材に反映する。</p>
患者向け資材の作成、提供	
	<p>【安全性検討事項】 肝障害、自殺行動・自殺念慮、敵意・攻撃性、離脱症状・反跳現象</p> <p>【目的】 患者に対して、本剤の使用に関する正しい理解を促し、これらのリスクに関し平易な表現により注意喚起する。</p> <p>【具体的な方法】 本剤納入時に MR またはダイレクトメールで医療従事者に説明後、提供し、患者への説明、配布についての活用を依頼する。</p> <p>【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 副作用の発現傾向に変化が認められ、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断され</p>

	る場合、また、新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂、配布資料の見直し、追加資材の作成等を検討する。
--	--

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

該当なし

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

該当なし

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
添付文書及び患者向医薬品ガイドを作成し、必要に応じて改訂するとともに情報提供を行う。		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる 予定の時期	実施状況
医療従事者向け資材の作成、提供（線維筋痛症に伴う疼痛）	副作用の発現傾向に変化が認められ、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また、新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂、配布資料の見直し、追加資材の作成等を検討する。なお、これら資材で参照している各適応症の診断や治療に関するガイドラインが改訂された場合には、速やかに該当改訂内容を資材に反映する。	実施中
患者向け資材の作成、提供	副作用の発現傾向に変化が認められ、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また、新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂、配布資料の見直し、追加資材の作成等を検討する。	実施中