

デュロキセチン塩酸塩の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	デュロキセチン塩酸塩	サインバルタカプセル 20mg、同カプセル 30mg（塩野義製薬株式会社）
効能・効果	1. うつ病・うつ状態 2. 糖尿病性神経障害に伴う疼痛	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「悪性症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「悪性症候群」5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】	