

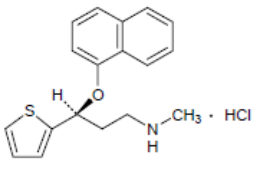
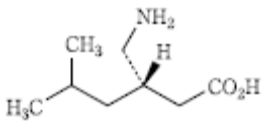
サインバルタカプセル 20mg, 同 30mg

— 線維筋痛症に伴う疼痛 —

第 1 部

(7) 同種同効品一覧表

塩野義製薬株式会社

一般的名称	デュロキセチン塩酸塩 (Duloxetine Hydrochloride)	プレガバリン (Pregabalin)
販売名	サインバルタカプセル 20mg サインバルタカプセル 30mg	リリカカプセル 25mg リリカカプセル 75mg リリカカプセル 150mg
会社名	塩野義製薬株式会社	ファイザー株式会社
承認年月日	2010 年 1 月 20 日	2010 年 4 月 16 日
再審査年月日	—	—
再評価年月日	—	—
規制区分	劇薬、処方せん医薬品	処方せん医薬品
化学構造式		
剤型・含量	カプセル剤 (20mg、30mg)	カプセル剤 (25mg、75mg、150mg)
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 3. 線維筋痛症に伴う疼痛	神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛
効能・効果に関連する使用上の注意	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。[「その他の注意」の項参照] 2. 海外で実施された 7～17 歳のうつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を 18 歳未満のうつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。[「小児等への投与」の項参照] 3. 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。	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。

一般的名称	デュロキセチン塩酸塩 (Duloxetine Hydrochloride)	プレガバリン (Pregabalin)																														
用法・用量	1. 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。 2. 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。	神経障害性疼痛 通常，成人には初期用量としてプレガバリン 1 日 150mg を 1 日 2 回に分けて経口投与し，その後 1 週間以上かけて 1 日用量として 300mg まで漸増する。なお，年齢，症状により適宜増減するが，1 日最高用量は 600mg を超えないこととし，いずれも 1 日 2 回に分けて経口投与する。 線維筋痛症に伴う疼痛 通常，成人には初期用量としてプレガバリン 1 日 150mg を 1 日 2 回に分けて経口投与し，その後 1 週間以上かけて 1 日用量として 300mg まで漸増した後，300～450mg で維持する。なお，年齢，症状により適宜増減するが，1 日最高用量は 450mg を超えないこととし，いずれも 1 日 2 回に分けて経口投与する。																														
用法・用量に関連する使用上の注意	うつ病・うつ状態，糖尿病性神経障害に伴う疼痛に用いる場合には本剤の投与量は必要最小限となるよう，患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。	(1) 本剤の投与を中止する場合には，少なくとも 1 週間以上かけて徐々に減量すること。[「重要な基本的注意」の項参照] (2) 本剤は主として未変化体が尿中に排泄されるため，腎機能が低下している患者では，血漿中濃度が高くなり副作用が発現しやすくなるおそれがあるため，患者の状態を十分に観察し，慎重に投与する必要がある。腎機能障害患者に本剤を投与する場合は，下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また，血液透析を受けている患者では，クレアチニンクリアランス値に応じた 1 日用量に加えて，血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。複数の用量が設定されている場合には，低用量から開始し，忍容性が確認され，効果不十分な場合に増量すること。なお，ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づくものであることから，各患者ごとに慎重に観察しながら，用法・用量を調節すること。[「薬物動態」の項参照] 神経障害性疼痛 <table><tr><th>クレアチニン クリアランス (mL/min)</th><th>≥60</th><th>≥30-＜60</th><th>≥15-＜30</th><th><15</th><th>血液透析 後の補充 用量^(注)</th></tr><tr><td>1 日投与量</td><td>150～600 mg</td><td>75～300 mg</td><td>25～150 mg</td><td>25～75 mg</td><td></td></tr><tr><td>初期用量</td><td>1 回 75 mg 1 日 2 回</td><td>1 回 25 mg 1 日 3 回 又は 1 回 75 mg 1 日 1 回</td><td>1 回 25 mg 1 日 1 回 もしくは 2 回 又は 1 回 50 mg 1 日 1 回</td><td>1 回 25 mg 1 日 1 回</td><td>25 又は 50 mg</td></tr><tr><td>維持量</td><td>1 回 150 mg 1 日 2 回</td><td>1 回 50 mg 1 日 3 回 又は 1 回 75 mg 1 日 2 回</td><td>1 回 75 mg 1 日 1 回</td><td>1 回 25 又は 50 mg 1 日 1 回</td><td>50 又は 75 mg</td></tr><tr><td>最高投与量</td><td>1 回 300 mg 1 日 2 回</td><td>1 回 100 mg 1 日 3 回 又は 1 回 150 mg 1 日 2 回</td><td>1 回 75 mg 1 日 2 回 又は 1 回 150 mg 1 日 1 回</td><td>1 回 75 mg 1 日 1 回</td><td>100 又は 150 mg</td></tr></table> 注：2 日に 1 回，本剤投与 6 時間後から 4 時間血液透析を実施した場合のシミュレーション結果に基づく。	クレアチニン クリアランス (mL/min)	≥60	≥30-＜60	≥15-＜30	<15	血液透析 後の補充 用量 ^(注)	1 日投与量	150～600 mg	75～300 mg	25～150 mg	25～75 mg		初期用量	1 回 75 mg 1 日 2 回	1 回 25 mg 1 日 3 回 又は 1 回 75 mg 1 日 1 回	1 回 25 mg 1 日 1 回 もしくは 2 回 又は 1 回 50 mg 1 日 1 回	1 回 25 mg 1 日 1 回	25 又は 50 mg	維持量	1 回 150 mg 1 日 2 回	1 回 50 mg 1 日 3 回 又は 1 回 75 mg 1 日 2 回	1 回 75 mg 1 日 1 回	1 回 25 又は 50 mg 1 日 1 回	50 又は 75 mg	最高投与量	1 回 300 mg 1 日 2 回	1 回 100 mg 1 日 3 回 又は 1 回 150 mg 1 日 2 回	1 回 75 mg 1 日 2 回 又は 1 回 150 mg 1 日 1 回	1 回 75 mg 1 日 1 回	100 又は 150 mg
クレアチニン クリアランス (mL/min)	≥60	≥30-＜60	≥15-＜30	<15	血液透析 後の補充 用量 ^(注)																											
1 日投与量	150～600 mg	75～300 mg	25～150 mg	25～75 mg																												
初期用量	1 回 75 mg 1 日 2 回	1 回 25 mg 1 日 3 回 又は 1 回 75 mg 1 日 1 回	1 回 25 mg 1 日 1 回 もしくは 2 回 又は 1 回 50 mg 1 日 1 回	1 回 25 mg 1 日 1 回	25 又は 50 mg																											
維持量	1 回 150 mg 1 日 2 回	1 回 50 mg 1 日 3 回 又は 1 回 75 mg 1 日 2 回	1 回 75 mg 1 日 1 回	1 回 25 又は 50 mg 1 日 1 回	50 又は 75 mg																											
最高投与量	1 回 300 mg 1 日 2 回	1 回 100 mg 1 日 3 回 又は 1 回 150 mg 1 日 2 回	1 回 75 mg 1 日 2 回 又は 1 回 150 mg 1 日 1 回	1 回 75 mg 1 日 1 回	100 又は 150 mg																											

一般的名称	デュロキセチン塩酸塩 (Duloxetine Hydrochloride)	プレガバリン (Pregabalin)																														
用法・用量に 関連する使用 上の注意		線維筋痛症に伴う疼痛																														
		<table><tr><td>クレアチニン クリアランス (mL/min)</td><td>≥60</td><td>≥30-＜60</td><td>≥15-＜30</td><td>＜15</td><td>血液透析 後の補充 用量[※]</td></tr><tr><td>1 日投与量</td><td>150～450 mg</td><td>75～225 mg</td><td>25～150 mg</td><td>25～75 mg</td><td></td></tr><tr><td>初期用量</td><td>1 回 75 mg 1 日 2 回</td><td>1 回 25 mg 1 日 3 回 又は 1 回 75 mg 1 日 1 回</td><td>1 回 25 mg 1 日 1 回 もしくは 2 回 又は 1 回 50 mg 1 日 1 回</td><td>1 回 25 mg 1 日 1 回</td><td>25又は 50 mg</td></tr><tr><td>維持量</td><td>1 回 150 mg 1 日 2 回</td><td>1 回 50 mg 1 日 3 回 又は 1 回 75 mg 1 日 2 回</td><td>1 回 75 mg 1 日 1 回</td><td>1 回 25又は50 mg 1 日 1 回</td><td>50又は 75 mg</td></tr><tr><td>維持量 (最高投与量)</td><td>1 回 225 mg 1 日 2 回</td><td>1 回 75 mg 1 日 3 回</td><td>1 回 100 もしくは 125 mg 1 日 1 回 又は 1 回 75 mg 1 日 2 回</td><td>1 回 50又は75 mg 1 日 1 回</td><td>75又は 100 mg</td></tr></table>	クレアチニン クリアランス (mL/min)	≥60	≥30-＜60	≥15-＜30	＜15	血液透析 後の補充 用量 [※]	1 日投与量	150～450 mg	75～225 mg	25～150 mg	25～75 mg		初期用量	1 回 75 mg 1 日 2 回	1 回 25 mg 1 日 3 回 又は 1 回 75 mg 1 日 1 回	1 回 25 mg 1 日 1 回 もしくは 2 回 又は 1 回 50 mg 1 日 1 回	1 回 25 mg 1 日 1 回	25又は 50 mg	維持量	1 回 150 mg 1 日 2 回	1 回 50 mg 1 日 3 回 又は 1 回 75 mg 1 日 2 回	1 回 75 mg 1 日 1 回	1 回 25又は50 mg 1 日 1 回	50又は 75 mg	維持量 (最高投与量)	1 回 225 mg 1 日 2 回	1 回 75 mg 1 日 3 回	1 回 100 もしくは 125 mg 1 日 1 回 又は 1 回 75 mg 1 日 2 回	1 回 50又は75 mg 1 日 1 回	75又は 100 mg
		クレアチニン クリアランス (mL/min)	≥60	≥30-＜60	≥15-＜30	＜15	血液透析 後の補充 用量 [※]																									
		1 日投与量	150～450 mg	75～225 mg	25～150 mg	25～75 mg																										
		初期用量	1 回 75 mg 1 日 2 回	1 回 25 mg 1 日 3 回 又は 1 回 75 mg 1 日 1 回	1 回 25 mg 1 日 1 回 もしくは 2 回 又は 1 回 50 mg 1 日 1 回	1 回 25 mg 1 日 1 回	25又は 50 mg																									
維持量	1 回 150 mg 1 日 2 回	1 回 50 mg 1 日 3 回 又は 1 回 75 mg 1 日 2 回	1 回 75 mg 1 日 1 回	1 回 25又は50 mg 1 日 1 回	50又は 75 mg																											
維持量 (最高投与量)	1 回 225 mg 1 日 2 回	1 回 75 mg 1 日 3 回	1 回 100 もしくは 125 mg 1 日 1 回 又は 1 回 75 mg 1 日 2 回	1 回 50又は75 mg 1 日 1 回	75又は 100 mg																											
注：2 日に 1 回、本剤投与 6 時間後から 4 時間血液透析を実施した場合のシミュレーショ ン結果に基づく。																																
警告																																
禁忌	1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤を投与中あるいは 投与中止後 2 週間以内の患者〔「相互作用」の項参照〕 3. 高度の肝障害のある患者〔肝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。（「薬物動態」の項参照）] 4. 高度の腎障害のある患者〔本剤の血中濃度が上昇するこ とがある。（「薬物動態」の項参照）] 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。〕	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者																														
原則禁忌																																

一般的名称	デュロキセチン塩酸塩 (Duloxetine Hydrochloride)	プレガバリン (Pregabalin)
使用上の注意	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 前立腺肥大症等排尿困難のある患者〔ノルアドレナリン再取り込み阻害作用により症状が悪化することがある。〕 (2) 高血圧又は心疾患のある患者〔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。〕 (3) 緑内障又は眼内圧亢進のある患者〔症状が悪化することがある。〕 (4) 軽度から中等度の肝障害のある患者〔肝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。（「薬物動態」の項参照）〕 (5) 過度のアルコール摂取者〔肝障害が悪化する可能性がある。〕 (6) 軽度から中等度の腎障害のある患者〔本剤の血中濃度が上昇することがある。〕 (7) 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〔自殺念慮，自殺企図があらわれることがある。〕 (8) 躁うつ病患者〔躁転，自殺企図があらわれることがある。〕 (9) 脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者〔精神症状が増悪することがある。〕 (10) 衝動性が高い併存障害を有する患者〔精神症状が増悪することがある。〕 (11) 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。〕 (12) 出血性疾患の既往歴又は出血性素因のある患者〔出血傾向が増強することがある。〕 (13) 高齢者〔「高齢者への投与」，「薬物動態」の項参照〕 (14) 小児等〔「小児等への投与」の項参照〕	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 腎機能障害のある患者〔「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「薬物動態」の項参照〕 (2) 重度のうっ血性心不全の患者〔心血管障害を有する患者において、うっ血性心不全があらわれることがある。（「副作用」の項参照）〕 (3) 高齢者〔「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照〕 (4) 血管浮腫の既往がある患者〔「副作用」の項参照〕

一般的名称	デュロキセチン塩酸塩 (Duloxetine Hydrochloride)	プレガバリン (Pregabalin)
使用上の注意	2. 重要な基本的注意 (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。 (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。 (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。 (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。 (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 (GOT), ALT (GPT), 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し、異常が認められた場合には、減量、休薬又は中止するなど適切な処置を行うこと。〔「禁忌」、「慎重投与」及び「重大な副作用」の項参照〕 (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、異常が認められた場合には、減量、休薬又は中止するなど適切な処置を行うこと。特に、高血圧又は心疾患のある患者に対しては定期的に測定すること。 (7) 眠気、めまい等が起こることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。 (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。 (9) 糖尿病性神経障害に伴う疼痛の場合 1) 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、糖尿病の治療を併せて行うこと。 2) 本剤の投与により血糖値上昇・HbA_{1c} 上昇等、糖尿病が悪化することがあるので、血糖値の推移等を慎重に観察するとともに、必要に応じて糖尿病治療薬の用量調節を行うこと。	2. 重要な基本的注意 (1) 本剤の投与によりめまい、傾眠、意識消失等があらわれ、自動車事故に至った例もあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。特に高齢者ではこれらの症状により転倒し骨折等を起こした例があるため、十分に注意すること。 (2) 本剤の急激な投与中止により、不眠、悪心、頭痛、下痢、不安及び多汗症等の症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、少なくとも1 週間以上かけて徐々に減量すること。 (3) 本剤の投与により体重増加を来すことがあるので、肥満に注意し、肥満の徴候があらわれた場合は、食事療法、運動療法等の適切な処置を行うこと。特に、投与量の増加、あるいは長期投与に伴い体重増加が認められることがあるため、定期的に体重計測を実施すること。 (4) 本剤の投与により、弱視、視覚異常、霧視、複視等の眼障害が生じる可能性があるため、診察時に、眼障害について問診を行う等注意し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔「その他の注意」の項参照〕 (5) 本剤による神経障害性疼痛の治療は原因療法ではなく対症療法であることから、疼痛の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行い、本剤を漫然と投与しないこと。

一般名称	デュロキセチン塩酸塩 (Duloxetine Hydrochloride)	プレガバリン (Pregabalin)																																	
使用上の注意	3. 相互作用 本剤の代謝には主として肝代謝酵素 CYP1A2 が関与し、CYP2D6 も一部寄与している。また、本剤は CYP2D6 を競合的に阻害する。 (1) 併用禁忌（併用しないこと） <table> <tr> <th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr> <tr> <td>モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤 セレギリン塩酸塩（エフビー）</td><td>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。</td><td>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。</td></tr> </table> (2) 併用注意（併用に注意すること） <table> <tr> <th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr> <tr> <td>ビモジド</td><td>QT 延長、心室性不整脈（Torsades de pointes を含む）等の心血管系副作用が発現することがあるので注意すること。</td><td>本剤は、ビモジドの肝での酸化的代謝を阻害し、血中濃度を上昇させると考えられる。</td></tr> <tr> <td>アルコール</td><td>相互に中枢神経抑制作用を増強することがあるので注意すること。また、肝機能が悪化する可能性がある。</td><td>アルコールは中枢神経抑制作用を有する。また、過度のアルコール摂取と本剤との併用により、肝機能が悪化することがある。</td></tr> <tr> <td>中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体、ロラゼパム等</td><td>相互に作用を増強することがあるので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。</td><td>機序は不明</td></tr> </table>	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（エフビー）	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。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ビモジド	QT 延長、心室性不整脈（Torsades de pointes を含む）等の心血管系副作用が発現することがあるので注意すること。	本剤は、ビモジドの肝での酸化的代謝を阻害し、血中濃度を上昇させると考えられる。	アルコール	相互に中枢神経抑制作用を増強することがあるので注意すること。また、肝機能が悪化する可能性がある。	アルコールは中枢神経抑制作用を有する。また、過度のアルコール摂取と本剤との併用により、肝機能が悪化することがある。	中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体、ロラゼパム等	相互に作用を増強することがあるので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。	機序は不明	3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） <table> <tr> <th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr> <tr> <td>中枢神経抑制剤 オピオイド系鎮痛剤</td><td>呼吸不全、昏睡がみられたとの報告がある。</td><td>機序不明</td></tr> <tr> <td>オキシコドン ロラゼパム アルコール（飲酒）</td><td>認知機能障害及び粗大運動機能障害に対して本剤が相加的に作用するおそれがある。</td><td>相加的な作用による</td></tr> <tr> <td>血管浮腫を引き起こす薬剤（アンジオテンシン変換酵素阻害薬等）</td><td>血管浮腫との関連性が示されている薬剤を服用している患者では、血管浮腫（顔面、口、頸部の腫脹など）を発症するリスクが高まるおそれがある。</td><td>機序不明</td></tr> <tr> <td>末梢性浮腫を引き起こす薬剤（チアゾリジン系薬剤等）</td><td>チアゾリジン系薬剤と本剤の併用により末梢性浮腫を発症するリスクが高まるおそれがある。また、チアゾリジン系薬剤は体重増加又は体液貯留を引き起こし、心不全が発症又は悪化することがあるため、本剤と併用する場合には慎重に投与すること。</td><td>機序不明</td></tr> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	中枢神経抑制剤 オピオイド系鎮痛剤	呼吸不全、昏睡がみられたとの報告がある。	機序不明	オキシコドン ロラゼパム アルコール（飲酒）	認知機能障害及び粗大運動機能障害に対して本剤が相加的に作用するおそれがある。	相加的な作用による	血管浮腫を引き起こす薬剤（アンジオテンシン変換酵素阻害薬等）	血管浮腫との関連性が示されている薬剤を服用している患者では、血管浮腫（顔面、口、頸部の腫脹など）を発症するリスクが高まるおそれがある。	機序不明	末梢性浮腫を引き起こす薬剤（チアゾリジン系薬剤等）	チアゾリジン系薬剤と本剤の併用により末梢性浮腫を発症するリスクが高まるおそれがある。また、チアゾリジン系薬剤は体重増加又は体液貯留を引き起こし、心不全が発症又は悪化することがあるため、本剤と併用する場合には慎重に投与すること。	機序不明
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（エフビー）	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。																																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																	
ビモジド	QT 延長、心室性不整脈（Torsades de pointes を含む）等の心血管系副作用が発現することがあるので注意すること。	本剤は、ビモジドの肝での酸化的代謝を阻害し、血中濃度を上昇させると考えられる。																																	
アルコール	相互に中枢神経抑制作用を増強することがあるので注意すること。また、肝機能が悪化する可能性がある。	アルコールは中枢神経抑制作用を有する。また、過度のアルコール摂取と本剤との併用により、肝機能が悪化することがある。																																	
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体、ロラゼパム等	相互に作用を増強することがあるので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。	機序は不明																																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																	
中枢神経抑制剤 オピオイド系鎮痛剤	呼吸不全、昏睡がみられたとの報告がある。	機序不明																																	
オキシコドン ロラゼパム アルコール（飲酒）	認知機能障害及び粗大運動機能障害に対して本剤が相加的に作用するおそれがある。	相加的な作用による																																	
血管浮腫を引き起こす薬剤（アンジオテンシン変換酵素阻害薬等）	血管浮腫との関連性が示されている薬剤を服用している患者では、血管浮腫（顔面、口、頸部の腫脹など）を発症するリスクが高まるおそれがある。	機序不明																																	
末梢性浮腫を引き起こす薬剤（チアゾリジン系薬剤等）	チアゾリジン系薬剤と本剤の併用により末梢性浮腫を発症するリスクが高まるおそれがある。また、チアゾリジン系薬剤は体重増加又は体液貯留を引き起こし、心不全が発症又は悪化することがあるため、本剤と併用する場合には慎重に投与すること。	機序不明																																	

一般的名称	デュロキセチン塩酸塩 (Duloxetine Hydrochloride)		プレガバリン (Pregabalin)																										
使用上の注意	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>フルボキサミンマレイン酸塩、シプロフロキサシン、エノキサシン（臨床用量で CYP1A2 阻害活性を有する薬剤）</td><td>本剤の血中濃度が上昇することがあるので、本剤の用量を減量するなど注意して投与すること。</td><td>これらの薬剤の CYP1A2 阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することがある。 本剤とフルボキサミンとの併用により、本剤の血漿クリアランスが減少したとの報告がある。[「薬物動態」の項参照]</td></tr><tr><td>三環系抗うつ剤 アミトリプチリン塩酸塩、ノルトリプチリン塩酸塩、イミプラミン塩酸塩等 フェノチアジン系抗精神病剤 ペルフェナジン 抗不整脈剤 プロパフェノン塩酸塩、フレカイニド酢酸塩</td><td>これらの薬剤の血中濃度が上昇することがあるので、これらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。</td><td>本剤の CYP2D6 阻害作用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。 本剤と CYP2D6 基質であるデシプラミンとの併用により、デシプラミンの AUC が増加したとの報告がある。</td></tr><tr><td>パロキセチン塩酸塩水和物、キニジン硫酸塩水和物等</td><td>本剤の血中濃度が上昇することがあるので、本剤の用量を減量するなど注意して投与すること。</td><td>これらの薬剤の CYP2D6 阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することがある。 本剤とパロキセチンとの併用により、本剤の血漿クリアランスが減少したとの報告がある。[「薬物動態」の項参照]</td></tr><tr><td>セロトニン作用薬 炭酸リチウム、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）及び選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）、トラマドール塩酸塩、トリプタン系薬剤、L-トリプトファン含有製剤、リネゾリド等 セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品等</td><td>相互にセロトニン作用を増強することによりセロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがあるので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。</td><td>本剤はセロトニン再取り込み阻害作用を有するため、併用により、セロトニン作用が増強することがある。[「重大な副作用」の項参照]</td></tr><tr><td>降圧剤 クロニジン塩酸塩等</td><td>降圧剤の作用を減弱することがあるので、本剤の用量を減量もしくはこれらの薬剤を増量するなど注意して投与すること。</td><td>本剤のノルアドレナリン再取り込み阻害作用によると考えられる。</td></tr><tr><td>アドレナリン、ノルアドレナリン</td><td>これらの薬剤（特に注射剤）との併用により、心血管作用（血圧上昇等）が増強することがあるので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。</td><td>本剤はノルアドレナリン再取り込み阻害作用を有するため、併用により、アドレナリン作用が増強することがある。</td></tr><tr><td>血漿蛋白との結合率の高い薬剤 ワルファリンカリウム等</td><td>相互に作用を増強することがあるので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。</td><td>本剤は血漿蛋白との結合率が高いため、併用により、本剤及びこれらの薬剤の血中遊離濃度が上昇することがある。</td></tr><tr><td>出血傾向が増強する薬剤 非定型抗精神病剤、フェノチアジン系薬剤、三環系抗うつ剤、アスピリン等の非ステロイド系抗炎症剤、ワルファリンカリウム等</td><td>出血傾向が増強することがあるので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。</td><td>SNRI、SSRI とこれらの薬剤との併用により、出血傾向が増強すると考えられる。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フルボキサミンマレイン酸塩、シプロフロキサシン、エノキサシン（臨床用量で CYP1A2 阻害活性を有する薬剤）	本剤の血中濃度が上昇することがあるので、本剤の用量を減量するなど注意して投与すること。	これらの薬剤の CYP1A2 阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することがある。 本剤とフルボキサミンとの併用により、本剤の血漿クリアランスが減少したとの報告がある。[「薬物動態」の項参照]	三環系抗うつ剤 アミトリプチリン塩酸塩、ノルトリプチリン塩酸塩、イミプラミン塩酸塩等 フェノチアジン系抗精神病剤 ペルフェナジン 抗不整脈剤 プロパフェノン塩酸塩、フレカイニド酢酸塩	これらの薬剤の血中濃度が上昇することがあるので、これらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。	本剤の CYP2D6 阻害作用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。 本剤と CYP2D6 基質であるデシプラミンとの併用により、デシプラミンの AUC が増加したとの報告がある。	パロキセチン塩酸塩水和物、キニジン硫酸塩水和物等	本剤の血中濃度が上昇することがあるので、本剤の用量を減量するなど注意して投与すること。	これらの薬剤の CYP2D6 阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することがある。 本剤とパロキセチンとの併用により、本剤の血漿クリアランスが減少したとの報告がある。[「薬物動態」の項参照]	セロトニン作用薬 炭酸リチウム、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）及び選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）、トラマドール塩酸塩、トリプタン系薬剤、L-トリプトファン含有製剤、リネゾリド等 セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品等	相互にセロトニン作用を増強することによりセロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがあるので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。	本剤はセロトニン再取り込み阻害作用を有するため、併用により、セロトニン作用が増強することがある。[「重大な副作用」の項参照]	降圧剤 クロニジン塩酸塩等	降圧剤の作用を減弱することがあるので、本剤の用量を減量もしくはこれらの薬剤を増量するなど注意して投与すること。	本剤のノルアドレナリン再取り込み阻害作用によると考えられる。	アドレナリン、ノルアドレナリン	これらの薬剤（特に注射剤）との併用により、心血管作用（血圧上昇等）が増強することがあるので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。	本剤はノルアドレナリン再取り込み阻害作用を有するため、併用により、アドレナリン作用が増強することがある。	血漿蛋白との結合率の高い薬剤 ワルファリンカリウム等	相互に作用を増強することがあるので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。	本剤は血漿蛋白との結合率が高いため、併用により、本剤及びこれらの薬剤の血中遊離濃度が上昇することがある。	出血傾向が増強する薬剤 非定型抗精神病剤、フェノチアジン系薬剤、三環系抗うつ剤、アスピリン等の非ステロイド系抗炎症剤、ワルファリンカリウム等	出血傾向が増強することがあるので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。	SNRI、SSRI とこれらの薬剤との併用により、出血傾向が増強すると考えられる。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
フルボキサミンマレイン酸塩、シプロフロキサシン、エノキサシン（臨床用量で CYP1A2 阻害活性を有する薬剤）	本剤の血中濃度が上昇することがあるので、本剤の用量を減量するなど注意して投与すること。	これらの薬剤の CYP1A2 阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することがある。 本剤とフルボキサミンとの併用により、本剤の血漿クリアランスが減少したとの報告がある。[「薬物動態」の項参照]																											
三環系抗うつ剤 アミトリプチリン塩酸塩、ノルトリプチリン塩酸塩、イミプラミン塩酸塩等 フェノチアジン系抗精神病剤 ペルフェナジン 抗不整脈剤 プロパフェノン塩酸塩、フレカイニド酢酸塩	これらの薬剤の血中濃度が上昇することがあるので、これらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。	本剤の CYP2D6 阻害作用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。 本剤と CYP2D6 基質であるデシプラミンとの併用により、デシプラミンの AUC が増加したとの報告がある。																											
パロキセチン塩酸塩水和物、キニジン硫酸塩水和物等	本剤の血中濃度が上昇することがあるので、本剤の用量を減量するなど注意して投与すること。	これらの薬剤の CYP2D6 阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することがある。 本剤とパロキセチンとの併用により、本剤の血漿クリアランスが減少したとの報告がある。[「薬物動態」の項参照]																											
セロトニン作用薬 炭酸リチウム、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）及び選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）、トラマドール塩酸塩、トリプタン系薬剤、L-トリプトファン含有製剤、リネゾリド等 セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品等	相互にセロトニン作用を増強することによりセロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがあるので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。	本剤はセロトニン再取り込み阻害作用を有するため、併用により、セロトニン作用が増強することがある。[「重大な副作用」の項参照]																											
降圧剤 クロニジン塩酸塩等	降圧剤の作用を減弱することがあるので、本剤の用量を減量もしくはこれらの薬剤を増量するなど注意して投与すること。	本剤のノルアドレナリン再取り込み阻害作用によると考えられる。																											
アドレナリン、ノルアドレナリン	これらの薬剤（特に注射剤）との併用により、心血管作用（血圧上昇等）が増強することがあるので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。	本剤はノルアドレナリン再取り込み阻害作用を有するため、併用により、アドレナリン作用が増強することがある。																											
血漿蛋白との結合率の高い薬剤 ワルファリンカリウム等	相互に作用を増強することがあるので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。	本剤は血漿蛋白との結合率が高いため、併用により、本剤及びこれらの薬剤の血中遊離濃度が上昇することがある。																											
出血傾向が増強する薬剤 非定型抗精神病剤、フェノチアジン系薬剤、三環系抗うつ剤、アスピリン等の非ステロイド系抗炎症剤、ワルファリンカリウム等	出血傾向が増強することがあるので、本剤及びこれらの薬剤の用量を減量するなど注意して投与すること。	SNRI、SSRI とこれらの薬剤との併用により、出血傾向が増強すると考えられる。																											

一般的名称	デュロキセチン塩酸塩 (Duloxetine Hydrochloride)	プレガバリン (Pregabalin)
使用上の注意	4. 副作用 うつ病・うつ状態 国内臨床試験において、安全性評価対象例 735 例中、副作用（臨床検査値異常変動を含む）は 663 例（90.2%）に認められた。主なものは、悪心 269 例（36.6%）、傾眠 228 例（31.0%）、口渇 168 例（22.9%）、頭痛 154 例（21.0%）、便秘 102 例（13.9%）、下痢 87 例（11.8%）、めまい 80 例（10.9%）、トリグリセリド上昇 56 例（7.6%）、腹部痛 52 例（7.1%）、ALT (GPT) 上昇 51 例（6.9%）、不眠 50 例（6.8%）、倦怠感 45 例（6.1%）、AST (GOT) 上昇 38 例（5.2%）、食欲減退 38 例（5.2%）であった。（承認時） 糖尿病性神経障害に伴う疼痛 国内臨床試験において、安全性評価対象例 507 例中、副作用（臨床検査値異常変動を含む）は 374 例（73.8%）に認められた。主なものは、傾眠 106 例（20.9%）、悪心 85 例（16.8%）、高血糖 50 例（9.9%）、便秘 49 例（9.7%）、めまい 42 例（8.3%）、倦怠感 34 例（6.7%）、口渇 31 例（6.1%）、頭痛 29 例（5.7%）、下痢 24 例（4.7%）、ALT (GPT) 上昇 24 例（4.7%）、AST (GOT) 上昇 23 例（4.5%）、嘔吐 21 例（4.1%）、γ-GTP 上昇 18 例（3.6%）、AI-P 上昇 17 例（3.4%）であった。（承認時） 線維筋痛症に伴う疼痛 国内臨床試験において、安全性評価対象例 265 例中、副作用（臨床検査値異常変動を含む）は 183 例（69.1%）に認められた。主なものは、傾眠 69 例（26.0%）、悪心 55 例（20.8%）、便秘 42 例（15.8%）、口渇 17 例（6.4%）、めまい 17 例（6.4%）、倦怠感 15 例（5.7%）、食欲減退 15 例（5.7%）、体重増加 11 例（4.2%）、頭痛 10 例（3.8%）、不眠 10 例（3.8%）、腹部痛 8 例（3.0%）、下痢 8 例（3.0%）であった。（承認時）	4.副作用 帯状疱疹後神経痛 国内用量反応試験、国内長期投与試験、外国後期第Ⅱ相試験、外国第Ⅲ相試験及び外国長期投与試験において、本剤 75～600 mg/日を 1 日 2 回あるいは 1 日 3 回で投与された安全性評価対象例 1,680 例中 1,084 例（64.5%）に副作用が認められた。主な副作用は、浮動性めまい 393 例（23.4%）、傾眠 267 例（15.9%）及び浮腫 179 例（10.7%）であった。（承認時までの調査の集計） 糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛 国内二重盲検比較試験、国内長期投与試験において、本剤 150～600 mg/日を 1 日 2 回で投与された安全性評価対象例 302 例中 199 例（65.9%）に副作用が認められた。主な副作用は、傾眠 74 例（24.5%）、浮動性めまい 68 例（22.5%）及び浮腫 52 例（17.2%）であった。（承認時までの調査の集計） 脊髄損傷後疼痛、脳卒中後疼痛及び多発性硬化症に伴う疼痛 脊髄損傷後疼痛患者を対象とした国際共同二重盲検比較試験及び脊髄損傷後疼痛、脳卒中後疼痛、多発性硬化症に伴う疼痛を対象とした国内長期投与試験において、本剤 150～600mg/日を 1 日 2 回で投与された安全性評価対象例 215 例中 165 例（76.7%）に副作用が認められた。主な副作用は、傾眠 87 例（40.5%）、浮動性めまい 43 例（20.0%）及び浮腫 40 例（18.6%）であった。（承認時までの調査の集計） 線維筋痛症 国内二重盲検比較試験、国内長期投与試験において、本剤 300～450mg/日を 1 日 2 回で投与された安全性評価対象例 356 例中 295 例（82.9%）に副作用が認められた。主な副作用は、傾眠 141 例（39.6%）、浮動性めまい 98 例（27.5%）及び体重増加 56 例（15.7%）であった。（承認時までの調査の集計）

一般的名称	デュロキセチン塩酸塩 (Duloxetine Hydrochloride)	プレガバリン (Pregabalin)
使用上の注意	(1) 重大な副作用 1) セロトニン症候群（頻度不明^{※1)}：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。[「相互作用」の項参照] 2) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）（頻度不明^{※1)}：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。 3) 痙攣（0.13%），幻覚（頻度不明^{※1)}：痙攣，幻覚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，適切な処置を行うこと。 4) 肝機能障害・肝炎（0.1%未満），黄疸（頻度不明^{※1)}：AST（GOT），ALT（GPT），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ので，適宜肝機能検査を行うとともに，患者の症状を十分に観察し，異常が認められた場合には，減量，休薬又は中止するなど適切な処置を行うこと。[「禁忌」，「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照] 5) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明^{※1)}：皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。 6) アナフィラキシー反応（頻度不明^{※1)}：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ので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。 7) 高血圧クリーゼ（頻度不明^{※1)}：高血圧クリーゼがあらわれることがあるので，高血圧又は心疾患のある患者においては血圧の推移等に十分注意しながら投与すること。異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。 8) 尿閉（頻度不明^{※1)}：尿閉があらわれることがあるので，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。 (2) 重大な副作用（類薬） Syndrome malin（悪性症候群）：他の抗うつ剤で悪性症候群が報告されている。抗精神病剤との併用時にあらわれることが多いため，特に注意すること。無動緘黙，強度の筋強剛，嚥下困難，頻脈，血圧の変動，発汗等が発現し，それに引き続き発熱がみられるなどの異常が認められた場合には，抗精神病剤及び本剤の投与を中止し，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。本症発症時には，白血球の増加や血清 CK（CPK）の上昇がみられることが多く，また，ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。	(1) 重大な副作用 1) めまい（20%以上）、傾眠（20%以上）、意識消失（0.3%未満）：めまい、傾眠、意識消失があらわれ、転倒し骨折等に至ったとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止又は減量するなど、適切な処置を行うこと。 2) 心不全（0.3%未満）、肺水腫（頻度不明^{※1)}：心不全、肺水腫があらわれるとの報告がある（特に心血管障害を有する患者）。心不全のリスクがある患者では、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3) 横紋筋融解症（頻度不明^{※1)}：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。 4) 腎不全（0.1%未満）：腎不全があらわれるとの報告があるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 5) 血管浮腫（頻度不明^{※1)}：血管浮腫等の過敏症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、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 6) 低血糖（0.3%未満）：低血糖があらわれることがあるので、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、意識障害等の低血糖症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 7) 間質性肺炎（頻度不明^{※1)}：間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には胸部 X 線、胸部 CT 等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。 8) ショック（頻度不明^{※1)}、アナフィラキシー（0.1%未満）：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 9) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明^{※1)}、多形紅斑（頻度不明^{※1)}：皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 注： 自発報告及び海外での症例のため頻度不明

一般的名称	デュロキセチン塩酸塩 (Duloxetine Hydrochloride)					プレガバリン (Pregabalin)				
使用上の注意	(3) その他の副作用 次のような副作用があらわれた場合には、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うこと。					(2)その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。				
	種類\頻度	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明 ^{※1}		1%以上	0.3%以上 1%未満	0.3%未満	頻度不明 ^{※1}
	過敏症 ^{※1}			発疹、そう痒、 荨麻疹	接触性皮炎、 光線過敏反応、 血管浮腫	血液及びリンパ系障害		好中球減少症、白血球減少症	血小板減少症	
	全身症状	倦怠感	ほてり、脱力感	発熱、悪寒、脱水		代謝及び栄養障害		食欲不振、食欲亢進、高脂血症	高血糖	
	精神神経系	傾眠、頭痛、めまい	不眠、立ちくらみ、しびれ感、振戦、あくび、浮遊感、味覚異常	焦燥感、気分高揚、注意力障害、睡眠障害、歯軋、不安、異常夢(悪夢を含む)、頭がぼーっとする、性欲減退、躁病反応、錯覚、無感情	激越、オーガズム異常、嗜眠、睡眠障害、歯軋、失見当識、攻撃性、怒り、歩行障害、開口障害	精神障害	不眠症	錯乱、失見当識、多幸気分、異常な夢、幻覚	うつ病、落ち着きのなさ、気分動揺、抑うつ気分、無感情、不安、リビドー消失、睡眠障害、思考異常	離人症、無オルガズム症、激越、喚語困難、リビドー亢進、パニック発作、脱抑制
	消化器	悪心、食欲減退、口渇、便秘、下痢	腹部痛、嘔吐、腹部膨満感、腹部不快感、消化不良、胃炎	口内炎、歯痛、胃腸炎、咽頭不快感	咽頭炎、咽喉緊張、口臭、嚥下障害	神経系障害	浮動性めまい、頭痛、平衡障害、運動失調	振戦、注意力障害、感覚鈍麻、嗜眠、構語障害、記憶障害、健忘、錯覚、協調運動異常	鎮静、認知障害、ミオクローヌス、反射消失、ジスキネジア、精神運動亢進、体位性めまい、知覚過敏、味覚異常、灼熱感、失神、精神的機能障害、会話障害	昏迷、嗅覚錯乱、書字障害
	感覚器		耳鳴	視調節障害、眼乾燥、霧視	耳痛、眩暈、緑内障	眼障害		霧視、夜視、視力低下	視覚障害、網膜出血	眼刺激、散瞳、動揺視、深径覚の変化、視覚の明るさ、角膜炎
	循環器		動悸、頻脈、血圧上昇、起立性低血圧	上室性不整脈、失神		耳及び迷路障害	回転性めまい	耳鳴	聴覚過敏	
	肝臓	ALT (GPT) 上昇	AST (GOT) 上昇、γ-GTP 上昇、総ビリルビン上昇、ALP 上昇、LDH 上昇			心臓障害		動悸	第一度房室ブロック、頻脈、洞性不整脈、洞性徐脈、心室性期外収縮	洞性頻脈
	血液		赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少	鼻出血	異常出血(斑状出血、胃腸出血等)	血管障害		高血圧、低血圧、ほてり		
	筋・骨格系		背部痛、肩こり	関節痛、筋痛	筋緊張、筋痙攣	呼吸器、胸部及び縦隔障害		呼吸困難	鼻咽頭炎、咳嗽、いびき、鼻出血、鼻炎	鼻咽乾燥、鼻咽、咽喉乾感
	泌尿器・生殖器		排尿困難、性機能異常(月経異常、射精障害等)、頻尿、尿中アルブミン/クレアチニン比上昇	排尿障害、血中クレアチニン上昇、BUN 上昇	尿流量減少、多尿、閉経期症状、精巣痛	胃腸障害	便秘、悪心、下痢、腹痛、嘔吐	腹部膨満、消化不良、鼓腸、胃炎、胃不快感、口内炎	流涎過多、胃食道逆流性疾患、肺炎、舌腫脹	腹水、嚥下障害
	皮膚及び皮下組織障害					皮膚及び皮下組織障害	発疹	そう痒症、湿疹、眼周周囲浮腫	多汗症、冷汗、尋麻疹、脱毛	丘疹
	筋骨格系及び結合組織障害					筋骨格系及び結合組織障害		筋力低下、筋痙攣、関節腫脹、四肢痛、背部痛	筋肉痛、重感、関節痛、筋骨格硬直	
	腎及び尿路障害					腎及び尿路障害		尿失禁、排尿困難	尿閉	乏尿
	生殖系及び乳房障害					生殖系及び乳房障害			乳房痛、勃起不全、女性化乳房	射精遅延、性機能不全、無月経、乳房分泌、月経困難症、乳房肥大
	全身障害及び投与局所様態					全身障害及び投与局所様態	浮腫、口渇、疲労、異常感、歩行障害、顔面浮腫	無力症、疼痛、圧痕浮腫、倦怠感、胸痛	発熱、冷感、悪寒、易刺激性、眩暈感	胸部絞扼感
	傷害、中毒及び処置合併症					傷害、中毒及び処置合併症	転倒・転落			
	肝胆道系障害					肝胆道系障害		肝機能異常		
	臨床検査	体重増加				臨床検査		血中CPK (CK) 増加、ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、血中アミラーゼ増加、血中クレアチニン増加	体重減少、血中尿酸増加	血中カリウム減少

注1：症状があらわれた場合には投与を中止すること。
 ※1：自発報告又は海外において報告されている副作用のため頻度不明

注：国内未承認効能に対する外国臨床データ及び海外市販後データを含むため頻度不明

一般的名称	デュロキセチン塩酸塩 (Duloxetine Hydrochloride)	プレガバリン (Pregabalin)
使用上の注意	5. 高齢者への投与 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ので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[「薬物動態」の項参照] また、高齢者においては、以下の点に注意すること。 (1) 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可能性がある。[「重大な副作用」の項参照] (2) めまい等により転倒を起こすことがある。 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠末期に SNRI, SSRI を投与された婦人が出産した新生児において、入院期間の延長、呼吸補助、経管栄養を必要とする、離脱症状と同様の症状が出産直後にあらわれたとの報告がある。臨床所見としては、呼吸窮迫、チアノーゼ、無呼吸、発作、体温調節障害、哺乳障害、嘔吐、低血糖症、筋緊張低下、筋緊張亢進、反射亢進、振戦、びくつき、易刺激性、持続性の泣きが報告されている。] (2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[ラット及びヒトで乳汁中へ移行することが報告されている。] 7. 小児等への投与 (1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する有効性及び安全性は確立していない。[使用経験がない。] (2) 海外で実施された 7～17 歳のうつ病性障害 (DSM-IV-TR^{※2} における分類) 患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。 ※2 : DSM-IV-TR: American Psychiatric Association (米国精神医学会) の Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. 4th edition, Text Revision (DSM-IV-TR 精神疾患の診断・統計マニュアル) 8. 過量投与 徴候、症状 : 海外において、本剤 3000mg を超える (単剤又は他剤との併用) 過量投与が報告されている。過量投与による徴候及び症状は傾眠、昏睡、セロトニン症候群、発作、嘔吐、頻脈であった。 処置 : 特異的な解毒剤は知られていない。必要に応じて、気道確保、胃洗浄、活性炭投与等の適切な処置を行い、心電図及びバイタルサインを測定すること。本剤は分布容積が大きいので、強制利尿、血液灌流、交換輸血はあまり効果的ではない。	5. 高齢者への投与 高齢者では腎機能が低下していることが多いため、クレアチニンクリアランス値を参考に投与量、投与間隔を調節するなど、慎重に投与すること。[「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照] また、高齢者ではめまい、傾眠、意識消失等により転倒し骨折等を起こした例があるため、十分に注意すること。[「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照] 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験で、胎児異常 (低体重、限局性浮腫の発生率上昇、骨格変異、骨化遅延等)、出生児への影響 (体重低下、生存率の低下、聴覚性驚愕反応の低下、発育遅延、生殖能に対する影響等) が報告されている。] (2) 授乳婦 授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。[本剤はラットの乳汁中へ移行することが報告されている。] 7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(国内臨床試験において使用経験はない) [幼若ラットでは本薬の感受性が高く、最大臨床用量 (600mg/日) と同等の曝露において、中枢神経症状 (自発運動亢進及び歯ぎしり) 及び成長への影響 (一過性の体重増加抑制) が報告されている。また、最大臨床用量の 2 倍を超える曝露で聴覚性驚愕反応の低下が、約 5 倍の曝露で発情休止期の延長が報告されている。] 8. 過量投与 (1) 症状 15 g までの過量投与例が報告されており、過量投与時にみられた主な症状は、情動障害、傾眠、錯乱状態、抑うつ、激越、落ち着きのなさである。 (2) 処置 対症療法を行う。本剤は血液透析により除去されることから、発現している症状の程度に応じて血液透析の実施を考慮すること。[「薬物動態」の項参照]

一般的名称	デュロキセチン塩酸塩 (Duloxetine Hydrochloride)	プレガバリン (Pregabalin)
使用上の注意	9. 適用上の注意 (1) 薬剤交付時 1) PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。) 2) 本剤は高温多湿を避けて保存するよう指導すること。 (2) 服用時：腸溶性コーティングを施しているため、カプセルの内容物を砕いたり、すりつぶしたりしないで服用させること。[原薬が酸に不安定であり、胃酸で失活することがある。] 10. その他の注意 (1) 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24 歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。 なお、25 歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65 歳以上においてはそのリスクが減少した。 (2) 主に 50 歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。	9.適用上の注意 薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。] 10.その他の注意 (1)海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした 199 のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約 2 倍高く (抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%)、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ 1000 人あたり 1.9 人多いと計算された (95%信頼区間：0.6-3.9)。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ 1000 人あたり 2.4 人多いと計算されている^{注)}。 注：本剤は海外で抗てんかん薬として承認されているが、本邦における本剤の効能・効果は「神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛」である。 (2) 2 年間のマウスがん原性試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の 6 倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、用量依存的に血管肉腫の発生率が増加したとの報告がある。 (3) 2 年間のラットがん原性試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の 5 倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、加齢アルビノラットに通常認められる網膜萎縮の発現率が増加したとの報告がある。また、ラットを用いた組織分布試験において、水晶体での ¹⁴C-プレガバリン由来放射能の消失は血液及びほとんどの組織にくらべ緩徐であったが、ラット 13 及び 52 週間反復投与毒性試験では水晶体に対する影響は認められなかった。眼に関する副作用の発現率はプラセボ群より高く、神経障害性疼痛を対象とした 13～16 週間投与のプラセボ対照試験 (3 試験併合) のプラセボ群では 3.8%に対し、本剤群 (150～600mg/日) で 10.6%、長期投与試験 (3 試験併合) では 10.2%、線維筋痛症を対象とした 16 週間投与のプラセボ対照試験のプラセボ群では 2.8%に対し、本剤群 (300～450mg/日) で 9.2%、長期投与試験では 9.4%であった。 (4)雄ラットの受胎能及び初期胚発生に関する試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の 28 倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、胎児異常の発生頻度が増加したとの報告がある。
添付文書 作成年月日		2013 年 2 月改訂 (第 7 版)
備考		