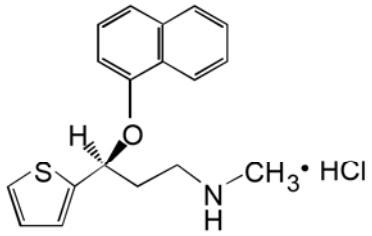
毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

(現行)

化学名・別名	(+)-(*S*)-*N*-メチル-3-(1-ナフチルオキシ)-3-(2-チエニル)プロピルアミン一塩酸塩 (別名：デュロキセチン塩酸塩) 及びその製剤
構造式	
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
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40 mgを経口投与する．投与は1日20 mgより開始し，1週間以上の間隔を空けて1日用量として20 mgずつ増量する．なお，効果不十分な場合には，1日60 mg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60 mgを経口投与する．投与は1日20 mgより開始し，1週間以上の間隔を空けて1日用量として20 mgずつ増量する．
劇薬等の指定	原薬：劇薬，製剤：劇薬，処方せん医薬品
市販名及び有効成分・分量	原体：デュロキセチン塩酸塩 製剤：サインバルタカプセル20 mg (1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) 含有) サインバルタカプセル30 mg (1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) 含有)

毒　性

【急性毒性】

動物種	投与経路	LD_{50}あるいは概略の致死量
ラット　♂	経口	LD_{50}：491 mg/kg
♀		LD_{50}：279 mg/kg
イヌ	経口	概略の致死量：>100 mg/kg

【亜急性毒性】

動物種	投与期間	投与経路	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見
ラット	1ヵ月	経口 (混餌)	約4，16，59 (雌雄の平均値)	約4	体重増加抑制，摂餌量減少
イヌ	1ヵ月	経口	3，10，30	3近傍	散瞳，瞳孔対光反応の遅延，嘔吐，振戦

【慢性毒性】

動物種	投与期間	投与経路	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見
ラット	6ヵ月	経口 (混餌)	約3，12，47 (雌雄の平均値)	約3	体重増加抑制，摂餌量減少
イヌ	6ヵ月	経口	3，10，30	3近傍	散瞳，瞳孔対光反応の遅延，嘔吐，流涎，異常便 (下痢･軟便・粘液便)
	12ヵ月	経口	3，10，30	3近傍	散瞳，瞳孔対光反応の遅延，嘔吐，流涎，異常便 (下痢･軟便・粘液便)，頸部硬直

<table>
<tr><td>副作用</td><td>
1．うつ病・うつ状態
副作用発現率　90.2%　(663 例 / 735 例)
<table>
<tr><th>副作用の種類</th><th>例数</th><th>副作用の種類</th><th>例数</th></tr>
<tr><td>悪心</td><td>269</td><td>ﾄﾘｸﾞﾘｾﾗｲﾄﾞ増加</td><td>56</td></tr>
<tr><td>傾眠</td><td>228</td><td>腹部痛</td><td>52</td></tr>
<tr><td>口渇</td><td>168</td><td>ALT (GPT) 増加</td><td>51</td></tr>
<tr><td>頭痛</td><td>154</td><td>不眠</td><td>50</td></tr>
<tr><td>便秘</td><td>102</td><td>倦怠感</td><td>45</td></tr>
<tr><td>下痢</td><td>87</td><td>AST (GOP) 増加</td><td>38</td></tr>
<tr><td>めまい</td><td>80</td><td>食欲減退</td><td>38　等</td></tr>
</table>
2．糖尿病性神経障害に伴う疼痛
副作用発現率　73.8%　(374 例 / 507 例)
<table>
<tr><th>副作用の種類</th><th>例数</th><th>副作用の種類</th><th>例数</th></tr>
<tr><td>傾眠</td><td>106</td><td>頭痛</td><td>29</td></tr>
<tr><td>悪心</td><td>85</td><td>下痢</td><td>24</td></tr>
<tr><td>高血糖</td><td>50</td><td>ALT (GPT) 増加</td><td>24</td></tr>
<tr><td>便秘</td><td>49</td><td>AST (GOP) 増加</td><td>23</td></tr>
<tr><td>めまい</td><td>42</td><td>嘔吐</td><td>21</td></tr>
<tr><td>倦怠感</td><td>34</td><td>γ-GTP 増加</td><td>18</td></tr>
<tr><td>口渇</td><td>31</td><td>ALP 増加</td><td>17　等</td></tr>
</table>
3．線維筋痛症に伴う疼痛
副作用発現率　69.1%　(183 例 / 265 例)
<table>
<tr><th>副作用の種類</th><th>例数</th><th>副作用の種類</th><th>例数</th></tr>
<tr><td>傾眠</td><td>69</td><td>食欲減退</td><td>15</td></tr>
<tr><td>悪心</td><td>55</td><td>体重増加</td><td>11</td></tr>
<tr><td>便秘</td><td>42</td><td>頭痛</td><td>10</td></tr>
<tr><td>口渇</td><td>17</td><td>不眠</td><td>10</td></tr>
<tr><td>めまい</td><td>17</td><td>腹部痛</td><td>8</td></tr>
<tr><td>倦怠感</td><td>15</td><td>下痢</td><td>8　等</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>会社</td><td>塩野義製薬株式会社</td></tr>
</table>

毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

(追加)

化学名・別名	
構造式	
効能・効果	○ うつ病・うつ状態 ○ 下記疾患に伴う疼痛 糖尿病性神経障害 線維筋痛症 慢性腰痛症
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40 mgを経口投与する．投与は1日20 mgより開始し，1週間以上の間隔を空けて1日用量として20 mgずつ増量する．なお，効果不十分な場合には，1日60 mgまで増量することができる． 2. 線維筋痛症に伴う疼痛，慢性腰痛症に伴う疼痛 通常，成人には1日1回朝食後，デュロキセチンとして60 mgを経口投与する．投与は1日20 mgより開始し，1週間以上の間隔を空けて1日用量として20 mgずつ増量する．
劇薬等の指定	
市販名及び有効成分・分量	
毒　性	
副作用	慢性腰痛症に伴う疼痛 副作用発現率　50.9%　(175例 / 344例)

副作用の種類	例数	副作用の種類	例数
傾眠	69	口渇	20
悪心	35	腹部不快感	14
便秘	34	食欲減退	13　等

会社	