患者向医薬品ガイド

2024年11月更新

デュロキセチンカプセル20mg「フェルゼン」
デュロキセチンカプセル30mg「フェルゼン」

【この薬は？】

販売名	デュロキセチンカプセル20mg 「フェルゼン」 Duloxetine Capsules 20mg [Feldsenf]	デュロキセチンカプセル30mg 「フェルゼン」 Duloxetine Capsules 30mg [Feldsenf]
一般名	デュロキセチン塩酸塩 Duloxetine Hydrochloride	
含有量 (1カプセル中)	22.4mg (デュロキセチンとして20mg)	33.7mg (デュロキセチンとして30mg)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、ＳＮＲＩ（セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤）と呼ばれるグループに属する薬です。
・この薬は、脳内に作用し、脳内の神経伝達をスムーズにし、抑うつ気分や不安を和らげます。また、中枢神経系の痛みを抑制する経路に作用し、痛みを和らげます。
・次の病気の人に処方されます。

〇うつ病・うつ状態

〇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
変形性関節症

・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を減らしたりすると、些細なことでも心配になる、いらいら、あせりなどの症状があらわれることがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〇次の人は、この薬を使用することはできません。
・過去にデュロキセチンカプセル「フェルゼン」に含まれる成分で過敏症のあった人
・モノアミン酸化酵素（ＭＡＯ）阻害剤［セレギリン塩酸塩（エフピー)、ラサギリンメシル酸塩（アジレクト)、サフィナミドメシル酸塩（エクフィナ)］を使用している、あるいは使用を中止してから２週間以内の人
・肝臓に高度の障害のある人
・腎臓に高度の障害のある人
・コントロール不良の閉塞隅角緑内障の人

〇次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
・前立腺肥大症など排尿困難のある人
・高血圧の人、心臓に障害のある人
・緑内障の人、または眼内圧が高い人
・肝臓に軽度から中等度の障害のある人
・飲酒量が多い人
・腎臓に軽度から中等度の障害のある人
・死にたいと強く思ったり考えたことがある人
・躁（そう）うつ病の人
・脳に器質的な障害がある人、または統合失調症の素因のある人
・衝動的な行動を起こしやすい病気を合併している人
・てんかんなどのけいれんをおこす病気を有する人、または過去にてんかんなどのけいれんがあった人
・過去に出血性の病気にかかったことがある人、または出血性素因のある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

〇この薬には併用してはいけない薬［モノアミン酸化酵素（ＭＡＯ）阻害剤〔セレギリン塩酸塩（エフピー)、ラサギリンメシル酸塩（アジレクト)、サフィナミドメシル酸塩（エクフィナ)〕］や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

〇２４歳以下で抗うつ剤を使用した場合、死んでしまいたいという気持ちを強めるという報告があります。２４歳以下でこの薬を使う人は医師と十分に相談してください。

○７～１７歳の大うつ病性障害のある人がこの薬を飲んだ場合、有効性が確認できなかったという報告があります。１８歳未満の大うつ病性障害のある人は、医師と十分に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

〔うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛の場合〕

１日量	初期量	通常量
	20mg	40mg
飲む回数	１日１回朝食後	

・１週間以上の間隔を空けて１日量として 20mg ずつ増量されます。
・通常量で効果不十分の場合は、１日 60mg まで増量されることがあります。

〔線維筋痛症に伴う疼痛、慢性腰痛症に伴う疼痛、変形性関節症に伴う疼痛の場合〕

１日量	初期量	通常量
	20mg	60mg
飲む回数	１日１回朝食後	

・１週間以上の間隔を空けて１日量として 20mg ずつ増量されます。

●どのように飲むか？

コップ１杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して２回分を一度に飲まないでください。
気がついた時に、できるだけ早く１回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は１回とばして、次の時間に１回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

誤って多く飲んだ場合は、傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、昏睡（意識の消失、刺激に全く反応しない）、セロトニン症候群（急に精神的に落ち着かなくなる、体が震える、汗が出る、脈が速くなる、発熱、筋肉のこわばり、手足のぴくつき）、発作、嘔吐（吐き気）、頻脈（胸がドキドキする）などの症状があらわれる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、使用を中止し、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

〔全ての人に共通〕

・うつ病やうつ状態の人は死んでしまいたいと感じることがあります。この薬を飲んでいる間、特に飲みはじめや飲む量を変更した時に、不安感が強くなり死にたいと思うなど症状が悪くなることがあるので、このような症状があらわれた場合は、医師に相談してください。また、糖尿病性神経障害に伴う疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛、慢性腰痛症に伴う疼痛や変形性関節症に伴う疼痛に使用する人も同様に注意してください。
・不安になる、いらいらする、あせる、興奮しやすい、発作的にパニック状態に

なる、ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来す、敵意を持つ、攻撃的になる、衝動的に行動する、じっとしていることができない、などの症状があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、医師に相談してください。この薬との関連性は明らかではありませんが、これらの症状があらわれた人の中には、うつ症状などのもともとある精神症状が悪化する場合や、死んでしまいたいと感じたり、他人に対して危害を加えたりする場合があります。

・ご家族の方は、死にたいという気持ちになる、興奮しやすい、攻撃的になる、ちょっとした刺激で気持ちの変調を来すなどの患者さんの行動の変化やうつ症状などのもともとある精神症状が悪化する危険性について医師から十分に理解できるまで説明を受け、患者さんの状態の変化について観察し、変化がみられた場合には、医師に連絡してください。また、患者さん自身も病状に変化があったと感じた場合には、ご家族の方にも伝えるようにしてください。
・肝機能が悪くなることがあるので血液検査が行われることがあります。
・心拍数の増加、血圧上昇や高血圧クリーゼ（めまい、頭痛、吐き気）があらわれることがあるので、脈拍数や血圧測定が行われることがあります。特に、高血圧または心臓に障害のある人はこれらの測定が定期的に行われます。
・眠気・めまいなどがあらわれることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械を操作する際は十分に注意してください。また、これらの症状を自覚した場合は自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。
・この薬は、使用を中止した場合（特に急に使用を中止した場合）に、不安になる、いらいらする、あせる、興奮しやすい、めまい、感覚の異常（電気ショック様感覚を含む）、頭の痛み、吐き気、筋肉の痛みなどの症状があらわれることがあるので、医師の指示どおりに使用してください。
・アルコール飲料、セイヨウオトギリソウを含有する食品はこの薬の作用に影響しますので、控えてください。
・高齢の人は、低ナトリウム血症や、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（ＳＩＡＤＨ）（吐き気、頭痛、嘔吐、食欲不振、けいれん、意識の消失）の危険性が高くなることがあるので、注意してください。また、めまいなどにより転倒することがあるので、注意してください。
・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
・授乳している人は医師に相談してください。
・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

〔糖尿病性神経障害に伴う疼痛の場合〕

・この薬は、糖尿病治療薬ではないため、糖尿病の治療を併せて受けてください。
・糖尿病が悪化することがあるため、糖尿病治療薬の飲む量を調節されることがあります。

〔慢性腰痛症に伴う疼痛、変形性関節症に伴う疼痛の場合〕

・この薬は、疼痛の原因に対する治療薬ではないため、原因に対する治療や、薬物療法以外の療法を併せて受けることがあります。

副作用は？

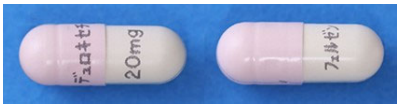
特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
セロトニン症候群 セロトニンしょうこうぐん	急に精神的に落ち着かなくなる、体が震える、汗が出る、脈が速くなる、発熱、筋肉のこわばり、手足のぴくつき、下痢、皮膚に赤みがさす
悪性症候群 あくせいしょうこうぐん	高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえ、体のこわばり、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上昇する
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（ＳＩＡＤＨ） こうりにょうホルモンふてきごうぶんぴつしょうこうぐん（エスアイエーディーエイチ）	けいれん、意識の低下、意識の消失、吐き気、食欲不振
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
幻覚 げんかく	実際には存在しないものを存在するかのように感じる
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
肝炎 かんえん	体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス-ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス-ジョンソンしょうこうぐん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
アナフィラキシー反応 アナフィラキシーはんのう	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
高血圧クリーゼ こうけつあつクリーゼ	頭痛、肩こり、めまい、目のかすみ、意識の低下、意識の消失、吐き気、鼻血
尿閉 にょうへい	尿が出にくい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	体が震える、汗が出る、発熱、高熱、汗をかく、体のこわばり、けいれん、食欲不振、顔や手足の筋肉がぴくつく、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、ふらつき
頭部	急に精神的に落ち着かなくなる、ぼーっとする、意識の低下、意識の消失、一時的にボーっとする、実際には存在しないものを存在するかのように感じる、頭痛、めまい
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ、目のかすみ
口や喉	話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、吐き気、嘔吐、唇や口内のただれ、喉のかゆみ
胸部	呼吸数が増える、動悸、息苦しい
腹部	上腹部痛
手・足	脈が速くなる、手足のぴくつき、手足のふるえ、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
皮膚	皮膚に赤みがさす、皮膚が黄色くなる、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、全身のかゆみ、じんま疹
筋肉	筋肉のこわばり、肩こり
便	下痢
尿	尿の色が濃くなる、尿が出にくい
その他	血圧が上昇する

【この薬の形は？】

販売名	デュロキセチンカプセル 20mg「フェルゼン」	デュロキセチンカプセル 30mg「フェルゼン」
PTP シート		
形状	硬カプセル 	硬カプセル 
長さ	14.3mm	15.8mm
直径	5.3mm	5.7mm
重さ	162mg	232mg
色	キャップ　淡赤白色 ボディ　微黄白色	キャップ　淡黄白色 ボディ　微黄白色

【この薬に含まれているのは？】

販売名	デュロキセチンカプセル 20mg「フェルゼン」	デュロキセチンカプセル 30mg「フェルゼン」
有効成分	デュロキセチン塩酸塩	
添加剤	白糖・デンプン球状顆粒、精製白糖、ヒプロメロース、タルク、ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、酸化チタン カプセル本体中：カラギーナン、塩化カリウム、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、ヒプロメロース、ジメチルポリシロキサン、ソルビタン脂肪酸エステル	

【その他】

●この薬の保管方法は？

・直射日光と湿気を避けて室温（１～３０℃）で保管してください。
・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。
・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ダイト株式会社（https://www.daitonet.co.jp/）

販 売 会 社：株式会社フェルゼンファーマ
（https://www.feldsenfpharma.co.jp/）
安全管理部
電話：03-6368-5160
受付時間：9時～17時
（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）