

2021年6月16日

各 位

会 社 名 東邦ホールディングス株式会社
 代表者名 代表取締役社長 有働 敦
 (コード番号 8129 東証第一部)
 問合せ先 取締役 経営管理本部長 兼
 経営企画・IR 部長 河村 真
 (電話 03-6838-2803)

共創未来ファーマにおけるデュロキセチンカプセル 20mg / 30mg 「KMP」の
 効能・効果および用法及び用量の一部変更承認取得に関するお知らせ

東邦ホールディングス株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：有働 敦）の医薬品製造販売事業完全子会社である共創未来ファーマ株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：保坂 信昭）が、本日 6 月 16 日にデュロキセチンカプセル 20mg/30mg 「KMP」の効能・効果、および用法及び用量にかかる一部変更承認を取得いたしましたので、下記の通りお知らせいたします。

同剤は、共創未来ファーマが 2021 年 2 月 15 日に製造販売承認を取得し、薬価基準収載に向けた準備を進めております。当該一部変更承認により発売開始時から先発医薬品と同じ効能・効果、用法・用量にてご使用いただけます。

記

デュロキセチンカプセル 20mg/30mg 「KMP」の概要

薬効分類名	販売名	先発品名
セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤	デュロキセチンカプセル 20mg/30mg 「KMP」	サインバルタカプセル 20mg/30mg

デュロキセチンカプセル 20mg/30mg 「KMP」の
 効能・効果、用法・用量にかかる改訂の概要

効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ○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 <u>慢性腰痛症</u> <u>変形性関節症</u>
用法・用量	<p><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> <p><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> 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>

(下線部：改訂箇所)

以上