

# Depression Expert WEB for Pharmacist

日 時

2021年 5月21日(金)  
18：30～19：00  
(質疑応答含む)

講 演

## 「コロナ禍の自殺者の増加と 医療スタッフのストレス」



演 者

医療法人社団新光会 不知火病院 理事長  
福岡大学医学部 客員教授

# 徳永 雄一郎 先生

抄 錄

一年以上続くコロナ自粛にて、多くの国民がストレスにさらされている。その結果、不安や抑うつ、自殺の増加も懸念される。実際、本邦の自殺者数は前年比で倍近い増加で、特に30から50歳代までの女性に多い。この年代の自殺者増の要因について当院の研究を交え私見を述べたい。

また、同様に医療スタッフのストレスも高いと想定される。そこで、当院における医療スタッフの疲労度の確認やストレス対策についても言及したい。

ご視聴方法（本Web講演会は、以下のURL/二次元コードからご視聴いただけます（視聴無料）

※視聴ページへは、5/21(金)18:00～アクセス可能です。

視聴URL

<https://bit.ly/cymm2021>



ログインページ



・ユーザー名  
<mddo0521>  
・パスワード  
<mbedyqp>  
・お名前  
・ご施設名  
・ご視聴エリア

視聴ページに関するお問い合わせ先 : ☎ 0120-714-560

対応時間 2021年5月21日（金）平日18:00～ライブ配信終了まで（ライブ配信終了予定 [19:00]）

医薬関係者※以外の参加はご遠慮いただいております。

※主として医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床心理士等の医療専門家（医学部・薬学部等の学生を含む）及び医療施設において医療に従事する職員

〈共催〉 塩野義製薬株式会社／日本イーライリリー株式会社

PP-DD-JP-4892

2021年4月作成

## サインバルタ® 適応症 追加の推移



## ご挨拶

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

2010年に日本で処方可能となったサインバルタも、先生方のお力添えを頂きながら安定供給を続けることができ、本年4月で11年目を迎えることになりました。

その間、うつ病・うつ状態の適応に加えて複数の疼痛に対する適応症を取得したことで、サインバルタはユニークな位置づけの薬剤として、精神科、整形外科を中心にお役立てを頂いております。塩野義製薬・日本イーライリリー両社は、今後もサインバルタの適正使用情報の提供を継続するとともに、患者さんの想いに寄り添い、サポートを行って参ります。



塩野義製薬株式会社  
代表取締役社長

**手代木 功**



日本イーライリリー株式会社  
代表取締役社長

**シモーネ・トムセン**

患者さん用資材のお取り寄せは、弊社MRへお問い合わせ、または以下のウェブサイトをご確認ください。

**シオノギ製薬 HP**  
[医療関係者の皆さん]  
<https://www.shionogi.co.jp/med/>



**Lillymedical.jp**  
<https://www.lillymedical.jp/>





**セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤**  
劇薬、処方箋医薬品（注意・医師等の処方箋により使用すること）  
**サインバルタ®** カプセル20mg  
カプセル30mg  
Cymbalta® デュロキセチン塩酸塩カプセル

薬価基準収載

日本標準商品分類番号 871179, 87119

	20mg	30mg
承認番号	22200AMX00230000	22200AMX00231000
薬価収載	2010年4月	2010年4月
販売開始	2010年4月	2010年4月

貯法：室温保存 有効期間：3年  
◆添付文書の改訂には十分留意して下さい。

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラザギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者[10.1参照]
- 2.3 高度の肝機能障害のある患者[9.3.1参照]
- 2.4 高度の腎機能障害のある患者[9.2.1、16.6.1参照]
- 2.5 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。]

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

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
有効成分	1カプセル中 デュロキセチン塩酸塩22.4mg (デュロキセチンとして20mg)	1カプセル中 デュロキセチン塩酸塩33.7mg (デュロキセチンとして30mg)
添加剤	白糖・デンブン球状顆粒、精製白糖、ヒプロメロース、タルク、ヒプロメロース酢酸エチルコハク酸エチル、クエン酸トリエチル、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	

### 3.2 製剤の性状

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
性状・剤形	キャップが淡赤白色、ボディが微黄色の不透明な硬カプセル剤である。内容物は白色～微灰色の顆粒である。	キャップが淡黄白色、ボディが微黄色の不透明な硬カプセル剤である。内容物は白色～微灰色の顆粒である。
外形		
大きさ	4号カプセル	3号カプセル
質量	約0.15g	約0.22g
識別コード	◎ 031 20	◎ 032 30

## 4. 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
- 変形性関節症

## 5. 効能・効果に関連する注意

### (効能共通)

- 5.1 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、リスクビネフィットを考慮すること。[8.1、8.2、8.3、8.4、9.1.5、9.1.6、15.1.1参照]
- （うつ病・うつ状態）
- 5.2 本剤を18歳未満の大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。[9.7参照]
- （疼痛の効能共通）
- 5.3 疼痛に対して本剤を投与する場合は、自殺念慮、自殺企図、敵意、攻撃性等の精神症状との発現リスクを考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。
- （線維筋痛症に伴う疼痛）
- 5.4 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。
- （慢性腰痛症に伴う疼痛）
- 5.5 最新的診断基準を参考に慢性腰痛症と診断された患者にのみ、本剤の投与を考慮すること。
- （変形性関節症に伴う疼痛）
- 5.6 3ヵ月以上疼痛を有し、最新の診断基準を参考に変形性関節症と診断された患者にのみ、本剤の投与を考慮すること。

## 6. 用法・用量

### （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ずつ增量する。

なお、効果不十分な場合には、1日60mgまで增量することができる。  
（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ずつ增量する。

## 7. 用法・用量に関連する注意

### （うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛）

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。

## 8. 重要な基本的注意

### (効能共通)

- 8.1 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、さらにもうつ病・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。[5.1、8.1、8.2、8.3、8.4、9.1.5、9.1.6、15.1.1参照]
- 8.2 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は自殺念慮、自殺企図、希死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。[5.1、8.1、8.3、8.4、9.1.5、9.1.6、9.1.7、9.1.8、15.1.1参照]

## 10. 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。

### 10.1 併用禁忌(併用しないこと)

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(エピペー) ラザギリンメシル酸塩(アジレクト) サフィナミドメシル酸塩(エクフィナ) [2.2参照]	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日間の間隔をおこすこと。	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末末におけるアミン再取り込み阻害によると考えられる。

## 10.2 併用注意(併用に注意すること)

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事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 [9.1.4参照]	相互に中枢神経抑制作用を増強する事があるので注意すること。また、肝機能が悪化するおそれがある。	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事があるので、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
メチルチオニニウム塩化物水和物(メタレンブルー)	セロトニン症候群があらわれるおそれがある。	左記薬剤のMAO阻害作用によりセロトニン作用が増強される。
フルボキサミンマレイン酸塩、シプロフロキサシン、エノキサシン等 [16.7.1参照]	本剤の血中濃度が上昇する事があるので、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事がある。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。
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 ベルフェナジン 抗不整脈剤 プロパafenon塩酸塩、フレカイド酢酸塩	これらの薬剤の血中濃度が上昇する事があるので、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事がある。本剤とフルボキサ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 [16.7.1参照]	本剤の血中濃度が上昇する事があるので、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事がある。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。
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、セトロリptファン含有製剤、リネソリド等 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 [11.1.1参照]	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事がある。
降圧剤 クロニジン塩酸塩等	降圧剤の作用を減弱する事があるので、本剤の用量を減量もしくはこれらの薬剤を增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)が増強する事があるので、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事がある。
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事があるので、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事がある。
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 [9.1.0参照]	出血傾向が増強する事があるので、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。

## 11. 副作用

次の副作用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、必要に応じて、減量、休業又は中止するなどの適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 セロトニン症候群(頻度不明)

不安、焦燥、興奮、錯覚、発汗、下痢、発熱、高血圧、固縮、頻脈、ミオクロース、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。[10.2参考]

#### 11.1.2 慢性症候群(頻度不明)

発熱、無動臥、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、白血球数増加、血清CK(CPK)上昇等の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。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられ、急性腎障害に至る事があるので注意すること。

#### 11.1.3 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)(頻度不明)

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。[9.8参考]

#### 11.1.4 痙攣(0.1%未満、幻覚(頻度不明))

#### 11.1.5 肝機能障害(0.1%未満)、肝炎(頻度不明)、黄疸(頻度不明)

AST、ALT、γ-GTP、総ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、黄疸があらわれる事がある。[8.5、9.3.2、16.6.2参考]

#### 11.1.6 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)

#### 11.1.7 アナフィラキシー反応(頻度不明)

呼吸困難、痙攣、血管浮腫、尋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。

#### 11.1.8 高血圧クリーゼ(頻度不明)[8.6、9.1.2参考]

#### 11.1.9 尿閉(頻度不明)

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。

## 11.2 その他の副作用

種類・頻度	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注</sup>			発疹、そう痒、尋麻疹	接触性皮膚炎、光線過敏反応、血管浮腫、皮膚血管炎
全身症状	倦怠感		ほてり、発熱、悪寒、脱水、脱力感	
精神神経系	傾眠(24.3%)、頭痛、めまい	不眠、立ちくらみ、しごれ感、振戦、浮遊感	あくび、焦燥感、気分高揚、注意力障害、錐体外路症状、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、味覚異常	激越、オーガズム異常、嗜睡、睡眠障害、歯打け、失見当識、攻撃性、怒り、歩行障害、開口障害、下肢静止不能症候群、異常感
消化器	悪心(22.4%)、食欲減退、口渴(12.8%)、便秘(12.4%)、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、顎微鏡的大腸炎
感覺器		耳鳴	視調節障害、眼乾燥、霧視、耳痛	散瞳、緑内障
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	
肝臓		AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇、総ビリルビン上昇、ALP上昇、LDH上昇		
血液			ヘモグロビン減少、赤血球減少、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)、白血球減少
筋・骨格系			背部痛、関節痛、筋痛、肩こり、筋痙攣	筋緊張
泌尿器・生殖器		排尿困難	性機能異常(月経異常、射精障害、勃起障害等)、排尿障害、血中クレアチニン上昇、BUN上昇、頻尿、尿中アルブミン/クレアチニン比上昇、尿流量減少	多尿、閉経期症状、精巢痛
代謝・内分泌		高血糖、トリグリセリド上昇、総コレステロール上昇、尿中蛋白陽性	血中カリウム減少	甲状腺機能低下、低ナトリウム血症、乳汁漏出症、高プロラクチン血症、血中カリウム上昇
その他		発汗、体重減少、体重増加、CK(CPK)上昇	浮腫、冷感、熱感、呼吸苦、胸痛、冷汗、咳嗽	

注:症状があらわれた場合には投与を中止すること。

## 13. 過量投与

### 13.1 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。

### 13.2 処置

特異的な解毒剤は知られていない。必要に応じて、活性炭投与等の適切な処置を行なうこと。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。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

### 14.1.2 本剤は高温多湿を避けて保存するよう指導すること。

14.1.3 腸溶性コートイングを施しているため、カプセルの内容物を碎いたり、すりつぶしたりしないで服用するよう指導すること。原薬が酸に不安定であり、胃酸で失活することがある。

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患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。[5.1、8.1、8.2、8.3、8.4、9.1.5、9.1.6参考]

15.1.2 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。

## 21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

## 22. 包装

〈サインバルタカプセル20mg〉500カプセル[瓶、バラ]

100カプセル[10カプセル(PTP)×10]

500カプセル[10カプセル(PTP)×50]

〈サインバルタカプセル30mg〉500カプセル[瓶、バラ]

100カプセル[10カプセル(PTP)×10]

◆詳細は添付文書をご参照下さい。

\*印:2020年2月改訂(第2版)・CYMELJ 16 (2020.6)

サインバルタ<sup>®</sup>及びCymbalta<sup>®</sup>は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの登録商標です。

製造販売元  
[文献請求先及び問い合わせ先]

 **シオノギ製薬**  
大阪市中央区道修町3-1-8  
医薬情報センター TEL 0120-956-734

販売 [文献請求先及び問い合わせ先]  
**日本イーライリリー株式会社**  
〒651-0086 神戸市中央区磯上通5丁目1番28号  
電話 0120-360-605 (医療情報問合せ窓口)  
www.lillymedical.jp