

使用上の注意改訂のお知らせ

疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）

プレガバリンOD錠25mg「DSEP」 プレガバリンOD錠75mg「DSEP」 プレガバリンOD錠150mg「DSEP」

プレガバリン口腔内崩壊錠

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年2月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の「合併症・既往歴等のある患者」及び「その他の注意」の項の「臨床使用に基づく情報」に薬物乱用に関連する注意を追記しました《自主改訂》。
- 「適用上の注意」の項を記載整備しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改訂後（※新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 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。[11.1.2 参照]</p> <p>9.1.2 血管浮腫の既往がある患者 [11.1.5 参照]</p> <p>9.1.3 薬物依存の傾向のある患者又は既往歴のある患者、精神障害のある患者 依存の兆候がないかを観察し、慎重に投与すること。[15.1.2 参照]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 略</p> <p>(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）</p> <p>(3) 略</p> <p>(4) 血管浮腫の既往がある患者（「副作用」の項参照）</p>
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>14.1.1 現行の(1)</p> <p>14.1.2 本剤は舌の上のせて唾液を湿潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。</p>	<p>9. 適用上の注意</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) <u>服用時</u>：本剤は舌の上のせて唾液を湿潤させ、<u>唾液のみ</u>で服用可能である。また、水で服用することもできる。</p>

改訂後 (※新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 現行の(1) 15.1.2 薬物乱用に関連する受容体部位の活性作用は知られていないが、本剤を投与された患者で依存の症例が市販後に報告されている。 [9.1.3 参照] 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1～15.2.3 現行の(2)～(4)	10. その他の注意 (1) 略 (2)～(4) 略

※ 平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」に伴い、新記載要領に対応した改訂を行っています。

なお、医療用医薬品添付文書の新記載要領の概要につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 No.360 (<https://www.pmda.go.jp/files/000227791.pdf>) に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・ 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>

・ 弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

プレガバリン OD 錠「DSEP」 
 (01)14987081189004

[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間: 平日9:00～17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間: 平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1