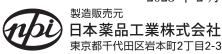
- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。-

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年2月



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[NPI] プレガバリンOD錠75mg[NPI] プレガバリンOD錠150mg[NPI]

Pregabalin OD Tablets 25mg·75mg·150mg "NPI"

プレガバリン口腔内崩壊錠

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。 さて、このたび標記製品の**注意事項等情報**を**自主改訂**致しましたので、ご案内申し上げます。 製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

- <1. 改訂内容(2023年2月改訂)>(該当部分のみ抜粋)
- 【1】「慎重投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部:追記箇所

改訂後	改訂前
1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)~(4)省略、変更なし	1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)~(4)省略
(5)薬物依存の傾向のある患者又は既往歴のある	
<u>患者、精神障害のある患者(「その他の注意」</u> の項参照)	

【2】「その他の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部:追記箇所

改訂後	改訂前
10. その他の注意 (1) 省略、変更なし (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。(「慎 重投与」の項参照) (3) ~(5) 省略 [現行の(2)~(4)を番号のみ繰り下げ]	10. その他の注意 (1)~(4)省略

<2. 改訂理由>

海外規制情報に基づく先発製剤の改訂に伴い、「慎重投与」及び「その他の注意」の項に薬物依存リスクに関する注意喚起を追記しました。

以上

- ●今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.315 (2023 年 3 月発行) に掲載される予定です。
- ●最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト(https://www.npi-inc.co.jp/medical/products)」に掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記 GS1 コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

(01)14987440537019