

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023 年 2 月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）

処方箋医薬品

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 (5)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（「その他の注意」の項参照）	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(4)省略

【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

◇裏面もご覧ください

- 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。

