

## 「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）

処方箋医薬品<sup>注</sup>

プレガバリン口腔内崩壊錠

**プレガバリン OD 錠 25mg・50mg・75mg・150mg 「日医工」**

プレガバリンカプセル

**プレガバリンカプセル 25mg・75mg・150mg 「日医工」**

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ..... : 自主改訂、 ~~~~~ : 削除箇所）

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） <u>(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]</u>	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(4) 省略 ←追記
10. その他の注意 (1) 省略（変更なし） <u>(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]</u> (3)～(5) 省略（項番号のみ変更）	10. その他の注意 (1) 省略 ←追記  (2)～(4) 省略

※上記新旧対照表はプレガバリン OD 錠 25mg・50mg・75mg・150mg 「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・プレガバリンに起因する薬物依存の症例が報告されていることから、「慎重投与」及び「その他の注意」の項に、薬物依存、乱用に関連する注意喚起を追記しました。

### <変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

### <GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

プレガバリン OD 錠「日医工」



(01)14987376363409

プレガバリンカプセル「日医工」



(01)14987376363102

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.315」(2023年3月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

プレガバリン 22-046A