

効能又は効果 / 使用上の注意改訂のお知らせ

神経障害性疼痛治療剤

タリージェ[®]錠 2.5mg

タリージェ[®]錠 5mg

タリージェ[®]錠 10mg

タリージェ[®]錠 15mg

ミロガバリンベシル酸塩錠

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2022年3月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能又は効果」の変更（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）及び「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

《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

(1) 「4. 効能又は効果」を「末梢性神経障害性疼痛」から「神経障害性疼痛」に変更しました。

《自主改訂》

(2) 「11. 副作用」の項の「11.2 その他の副作用」に事象を追加し（意識消失、血中CK上昇、眼瞼浮腫、離脱症候群）、発現頻度を更新しました（頭痛、振戦、感覚鈍麻、発疹、倦怠感、筋力低下）。

(3) 「15. その他の注意」の項の「15.1 臨床使用に基づく情報」の有害事象の発現状況に関する情報を更新しました。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

改 訂 後				改 訂 前			
4. 効能又は効果 神経障害性疼痛				4. 効能又は効果 末梢性神経障害性疼痛			
11. 副作用 現行通り				11. 副作用 略			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
精神神経系	傾眠、浮動性めまい	体位性めまい、不眠症、意識消失、頭痛、振戦、感覚鈍麻	記憶障害、健忘、構語障害、幻覚、譫妄	精神神経系	傾眠、浮動性めまい	体位性めまい、不眠症	頭痛、振戦、記憶障害、健忘、構語障害、感覚鈍麻、幻覚、譫妄
眼		霧視		眼		霧視	
血液		好酸球数増加		血液		好酸球数増加	
循環器		起立性低血圧、高血圧		循環器		起立性低血圧、高血圧	
消化器		便秘、腹部膨満、口内乾燥、胃炎、嘔吐、食欲亢進、食欲減退、上腹部痛、胃食道逆流性疾患	下痢、腹部不快感	消化器		便秘、腹部膨満、口内乾燥、胃炎、嘔吐、食欲亢進、食欲減退、上腹部痛、胃食道逆流性疾患	下痢、腹部不快感
肝臓		肝酵素上昇		肝臓		肝酵素上昇	
泌尿器			尿失禁、頻尿、排尿困難、尿閉	泌尿器			尿失禁、頻尿、排尿困難、尿閉
皮膚		発疹	蕁麻疹、紅斑、そう痒症	皮膚			発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒症
その他	浮腫	体重増加、歩行障害、異常感、回転性めまい、口渇、顔面浮腫、転倒、糖尿病(HbA1c上昇、血糖値上昇)、倦怠感、血中CK上昇、眼瞼浮腫、筋力低下、離脱症候群	無力症	その他	浮腫	体重増加、歩行障害、異常感、回転性めまい、口渇、顔面浮腫、転倒、糖尿病(HbA1c上昇、血糖値上昇)	倦怠感、筋力低下、無力症

改訂後	改訂前
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 日本を含むアジアで実施した国際共同プラセボ対照試験において、自殺関連有害事象が本剤投与群1,378例中5例(0.36%：自殺既遂1例、自殺念慮4例)、プラセボ群869例中4例(0.46%：自殺念慮4例)に認められた。</p> <p>15.1.2 日本を含むアジアで実施した国際共同プラセボ対照試験において、死亡例が本剤投与群1,378例中3例(0.22%)で報告され、プラセボ群869例では報告はなかった。</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 日本を含むアジアで実施した国際共同プラセボ対照試験において、自殺関連有害事象が本剤投与群1,227例中3例(0.24%：自殺既遂1例、自殺念慮2例)、プラセボ群721例中1例(0.14%：自殺念慮1例)に認められた。</p> <p>15.1.2 日本を含むアジアで実施した国際共同プラセボ対照試験において、死亡例が本剤投与群1,227例中2例(0.16%)で報告され、プラセボ群721例では報告はなかった。本剤投与群の死亡例はいずれも糖尿病性末梢神経障害性疼痛の患者であった。</p>

3. 改訂理由

《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

(1) 「4. 効能又は効果」

中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした本剤の第Ⅲ相臨床試験（J314試験）の結果より、中枢性神経障害性疼痛に関する有効性及び安全性が確認され、新たな効能又は効果として承認されたことから変更しました。

《自主改訂》

(2) 「11. 副作用」

新たな効能又は効果の承認に伴い、主な検証的試験であるJ314試験の結果を加味して、副作用を追加及び発現頻度を更新しました。

(3) 「15. その他の注意」

新たな効能又は効果の承認に伴い、主な検証的試験であるJ314試験の結果を加味して、有害事象の発現状況に関する情報を更新しました。

☆本剤の最新の電子添文については、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>)及び弊社ホームページ(<https://www.medicallibrary-dsc.info>)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。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

タリージェ錠 
(01)14987081108708



製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL：0120-189-132

〔受付時間 9：00～17：30（土、日、祝日、当社休日を除く）〕

TLG7OS0301
2022年3月作成