―医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。―

令和５年２月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「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「YD」
プレガバリン OD 錠 50mg「YD」
プレガバリン OD 錠 75mg「YD」
プレガバリン OD 錠 150mg「YD」
（プレガバリン口腔内崩壊錠）

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

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)　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
10.その他の注意 (1)　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)　番号を繰り下げ	**10.その他の注意** (1)　省略 (2)～(4)　省略

〈改訂理由〉

・「慎重投与」及び「その他の注意」への追記

先発製剤が海外規制情報に基づき改訂を行ったため、本剤においても追記して注意喚起することと致しました。

- DSU　No.315（2023 年 3 月発行）掲載予定
  スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

プレガバリン OD 錠「YD」のGS1バーコード

―添文ナビ―
iOS 版　Android 版

- PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

㈱陽進堂　医薬営業本部　0120-647-734

以上

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和　5　年　2　月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

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

《プレガバリン口腔内崩壊錠》

製造販売元：辰巳化学株式会社

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

（プレガバリン口腔内崩壊錠）

製造販売元：株式会社 陽進堂
販売元　　：辰巳化学株式会社

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、**令和5年2月付でプレガバリンOD錠25mg「TCK」／同OD錠75mg「TCK」／同OD錠150mg「TCK」並びにプレガバリンOD錠25mg「YD」／同OD錠75mg「YD」／同OD錠150mg「YD」の「使用上の注意」の改訂**を致しましたので、ご案内申し上げます。
何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬　具

■　改訂箇所

〰〰〰 自主改訂による変更箇所

改　訂　後	改　訂　前
【使用上の注意】 1．慎重投与 （1）～（4）現行の通り （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） 10．その他の注意 （1）現行の通り （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）現行の通り（番号繰り下げ）	【使用上の注意】 1．慎重投与 （1）～（4）省略 10．その他の注意 （1）省略 （2）～（4）省略

なお、他の項は現行の通りとする。

■ **改訂理由**

海外規制情報の変更に基づく改訂。

改訂内容につきましては、令和５年３月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.315」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ（https://www.tatsumi-kagaku.com/）及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

プレガバリンOD錠「TCK」：（01）14987124159711

プレガバリンOD錠「YD」：（01）14987124700111