―― 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。――

Daiichi-Sankyo

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

プレガバリン口腔内崩壊錠

処方箋医薬品：注意ー医師等の処方箋により使用すること

2023年2月

製造販売元　第一三共エスファ株式会社
販売提携　第一三共株式会社

このたび、標記製品の「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

(1)「**特定の背景を有する患者に関する注意**」の項の「**合併症・既往歴等のある患者**」及び「**その他の注意**」の項の「**臨床使用に基づく情報**」に薬物乱用に関連する注意を追記しました≪自主改訂≫。
(2)「**適用上の注意**」の項を記載整備しました≪自主改訂≫。

2. 改訂内容〔(____) 自主改訂、(.....) 削除〕

改　訂　後（※新記載要領）	改　訂　前（旧記載要領）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 **9.1 合併症・既往歴等のある患者** **9.1.1 重度のうっ血性心不全の患者** 心血管障害を有する患者において、うっ血性心不全があらわれることがある。[11.1.2 参照] **9.1.2 血管浮腫の既往がある患者** [11.1.5 参照] **9.1.3 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** 依存の兆候がないかを観察し、慎重に投与すること。[15.1.2 参照]	**【使　用　上　の　注　意】** **1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）** (1) 略 (2) 重度のうっ血性心不全の患者［心血管障害を有する患者において、うっ血性心不全があらわれることがある。］（「副作用」の項参照） (3) 略 (4) 血管浮腫の既往がある患者（「副作用」の項参照）
14. 適用上の注意 **14.1 薬剤交付時の注意** **14.1.1** 現行の(1) **14.1.2** 本剤は舌の上にのせて唾液を湿潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。	**9. 適用上の注意** (1) 略 (2) **服用時**：本剤は舌の上にのせ唾液を湿潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

改　訂　後（※新記載要領）	改　訂　前（旧記載要領）
15. その他の注意 **15.1 臨床使用に基づく情報** **15.1.1** 現行の（1） **15.1.2** 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。［9.1.3 参照］ **15.2 非臨床試験に基づく情報** **15.2.1～15.2.3** 現行の（2）～（4）	**10. その他の注意** （1）略 （2）～（4）略

※ 平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」に伴い、新記載要領に対応した改訂を行っています。

なお、医療用医薬品添付文書の新記載要領の概要につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 No.360（*https://www.pmda.go.jp/files/000227791.pdf*）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。

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・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

・弊社ホームページ：
https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

プレガバリン OD 錠「DSEP」
(01)14987081189004

［お問い合わせ先］
第一三共エスファ株式会社　お客様相談室　0120-100-601　受付時間：平日9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

［夜間・休日　緊急時のお問い合わせ先］
日本中毒情報センター第一三共エスファ受付　0120-856-838　受付時間：平日17：30～翌9：00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

EPPRE1N00501-1
2023年2月作成