― 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。―

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2023年2月

疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）（口腔内崩壊錠）

プレガバリンOD錠25mg「JG」
プレガバリンOD錠75mg「JG」
プレガバリンOD錠150mg「JG」

製造販売元
日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ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．改訂箇所（抜粋）

（改訂箇所：＿＿＿部）

改　訂　後	改　訂　前
【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)～(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（「**10.その他の注意**」の項参照） **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。（「**1.慎重投与**」の項参照） (3)～(5)〈変更なし：変更前の(2)～(4)〉	**【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)～(4)〈省略〉 **10.その他の注意** (1)～(4)〈省略〉

(2023年2月改訂)

2．改訂内容

海外規制当局からの情報等により、次のとおり自主改訂いたしました。

・「**慎重投与**」の項へ、「**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**」を追記。
・「**その他の注意**」の項へ、「**依存の症例が市販後に報告されている**」旨を追記。

3．ＤＳＵ掲載

使用上の注意改訂情報は、2023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。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報※1につきましては、以下よりご確認ください。
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト（https://medical.nihon-generic.co.jp/）
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(https://www.pmda.go.jp/)
・「添文ナビ」※2にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間： 2023年7月31日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願い申し上げます。
※2「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
（http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/）

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部　TEL：03-6810-0502