— 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。—

添付文書改訂のお知らせ

2023 年 2 月

製造販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）

プレガバリン口腔内崩壊錠

リリカ®カプセル25mg
リリカ®カプセル75mg
リリカ®カプセル150mg

LYRICA® Capsules

リリカ®OD錠25mg
リリカ®OD錠75mg
リリカ®OD錠150mg

LYRICA® OD Tablets

製造販売：ファイザーUPJ 合同会社
販　　売：ヴィアトリス製薬株式会社

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「ファイザー」
プレガバリンOD錠75mg「ファイザー」
プレガバリンOD錠150mg「ファイザー」

PREGABALIN OD Tablets 25mg・75mg・150mg [Pfizer]

プレガバリン口腔内崩壊錠

この度、標記製品の添付文書を次頁のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、「プレガバリンOD錠「ファイザー」」につきましては、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(令和3年6月11日付（令和4年7月21日一部改正）薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成29年6月8日付（令和4年7月21日一部改正）薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

【改訂内容】

〈リリカカプセル 25mg/75mg/150mg／リリカ OD 錠 25mg/75mg/150mg〉

改　訂　後（下線部分：改訂箇所）	改　訂　前　（波線部分：削除箇所）
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 9.1.1～9.1.2　（省略） 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］	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 9.1.1～9.1.2　（省略）
14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 〈製剤共通〉 14.1.1PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。 〈OD 錠〉 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。	14. 適用上の注意 〈製剤共通〉 14.1 薬剤交付時の注意 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。 〈OD 錠〉 14.2 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。
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1　（省略） 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. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1　（省略）

〈プレガバリン OD 錠 25mg/75mg/150mg「ファイザー」〉

改　訂　後（下線部分：改訂箇所）	改　訂　前　（波線部分：削除箇所）
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 9.1.1～9.1.2 （省略） 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)～(4) （省略）
14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 14.1.1PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。 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) 薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。［PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。］ (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。
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 （省略） 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 （省略）	10. その他の注意 (1)～(4) （省略）

【改訂理由】

自主改訂

〈リリカカプセル/OD錠およびプレガバリンOD錠共通〉

「特定の背景を有する患者に関する注意_合併症・既往歴等のある患者」および「その他の注意_臨床使用に基づく情報」の項

プレガバリン製剤の薬物乱用及び依存に係る海外での措置状況を踏まえて、国内外の添付文書の記載状況、国内副作用集積状況、国内外の文献検索を実施し、国内での安全対策措置の要否について検討を行いました。
その結果、文献レビューにおいて、物質乱用のある患者もしくは物質乱用の既往歴を有する患者では、プレガバリンの乱用リスクが高くなることが報告されており、海外においては CCDS*改訂および複数諸外国の添付文書改訂が実施されているため、国内においても CCDS との整合性に基づき、薬物乱用および依存について国内添付文書へ追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

〈リリカカプセル/OD 錠〉

「適用上の注意」の項

「新記載要領に基づく添付文書等の作成の留意点（Q&A）について」（平成 31 年 1 月 17 日付 事務連絡 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部・第二部）および「新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたっての Q&A について」（令和 3 年 11 月 17 日付 日薬連発第 861 号）に従い、項目番号、定型文へ記載整備を行いました。

＊CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）：
各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：
ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5 丁目 11 番 2 号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.315（2023 年 3 月発送）に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatris e Channel」（ https://www.viatris-e-channel.com/index.php）に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることでも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

リリカカプセル 25mg／75mg／150mg
リリカ OD 錠 25mg／75mg／150mg

(01)14987901011003

プレガバリン OD 錠 25mg/75mg/150mg「ファイザー」

(01)14987901015605