武田テバ

・・・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。・・・

2023 年 2 月

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

# 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「武田テバ」
# プレガバリン OD 錠 50mg「武田テバ」
# プレガバリン OD 錠 75mg「武田テバ」
# プレガバリン OD 錠 150mg「武田テバ」

（一般名：プレガバリン）

この度、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂致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、電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1．改訂内容（抜粋）　　（追記箇所 下線：＿＿＿）

| 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）<br>(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］<br><br>**10. その他の注意**<br>(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］<br>(3)～(5)　＜現行の(2)～(4)。項番号の変更＞ | **1. 慎重投与**（次の患者には慎重に投与すること）<br>←追記<br><br>**10. その他の注意**<br>←追記<br><br>(2)～(4)　＜略＞ |

2．改訂理由

**「慎重投与」の項及び「その他の注意」の項に「依存」に関する注意喚起を追記（自主改訂）**

プレガバリン製剤における症例報告及び海外の措置状況等を踏まえ、「慎重投与」の項及び「その他の注意」の項に「依存」に関する記述を追記し、注意喚起することと致しました。

- 武田テバDIセンター 0120-923-093　受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）
- 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本改訂につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.315（2023 年 3 月発行）に掲載される予定です。
最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ（http://www.pmda.go.jp/）に掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」より GS1 バーコードを読み取る事で、最新の電子添文等をご参照いただけます。

（プレガバリン OD 錠「武田テバ」）　(01)14987123417461