

－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。－

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年2月

全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

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

このたび、標記製品の注意事項等情報を自主改訂に基づき改訂致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、下記記載の改訂箇所にご留意頂くようお願い致します。

記

■改訂概要

改訂項目	改訂内容
慎重投与	薬物依存の傾向や既往歴のある患者、精神障害のある患者の記載を追加。
その他の注意	上記に伴い、薬物依存に関連する記載を追加。

■注意事項等情報改訂内容（部：改訂箇所）

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) <u>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</u> [「その他の注意」の項参照]	【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 《記載なし》
10. その他の注意 (1) 変更なし (2) <u>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。</u> [「慎重投与」の項参照] (3)～(5) 変更なし	10. その他の注意 (1) 省略 《記載なし》 (2)～(4) 省略

【改訂理由】

本剤の薬物依存に関する海外の規制情報に基づき改訂しました。

以上

<裏面もご参照ください>

改訂後の電子化された添付文書情報は弊社ホームページ (<https://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに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/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 」No. 315号 (2023年3月上旬発送予定) に掲載されます。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は以下「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.gs1.jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

iOS版



Android版



本製品の電子化された添付文書は、下記のバーコードから閲覧可能です。

➤ プレガバリン0D錠 25・75・150mg 「ZE」



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)