

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年2・3月



疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）

処方箋医薬品

プレガバリンOD錠25mg「ケミファ」 プレガバリンOD錠75mg「ケミファ」 プレガバリンOD錠150mg「ケミファ」 プレガバリン口腔内崩壊錠

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2023年2月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「慎重投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

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） (1)～(4)省略（現行通り） (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（「10. その他の注意」の項参照）</u>	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(4)省略

2. 「その他の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
10. その他の注意 (1)省略（現行通り） (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。（「1. 慎重投与」の項参照）</u> (3)～(5)省略（現行通り） (現行の(2)～(4)を繰り下げ)	10. その他の注意 (1)～(4)省略

<改訂理由>

海外規制情報に基づき、「慎重投与」、「その他の注意」の項を改訂しました。

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

- 今回の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）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-service/s/drugs/0001.html>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

