


— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年2月

製造販売元
 **三笠製薬株式会社**
東京都練馬区豊玉北2-3-1

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「三笠」
プレガバリンOD錠50mg「三笠」
プレガバリンOD錠75mg「三笠」
プレガバリンOD錠150mg「三笠」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度、先発企業報告による自主改訂に基づき、
プレガバリン OD 錠 25mg/50mg/75mg/150mg 「三笠」の使用上の注意改訂を下記のとおり
行う事となりましたので、詳細をご案内申し上げます。
今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

■下線部改訂箇所■

改訂後	改訂前
<p>1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(4)（略） (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]</p> <p>10.その他の注意 (1)（略） (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) 2年間のマウスがん原性試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の6倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、用量依存的に血管肉腫の発生率が増加したとの報告がある。 (4) 2年間のラットがん原性試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の5倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、加齢アル</p>	<p>1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(4)（略）</p> <p>10.その他の注意 (1)（略） (2) 2年間のマウスがん原性試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の6倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、用量依存的に血管肉腫の発生率が増加したとの報告がある。 (3) 2年間のラットがん原性試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の5倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、加齢アルビノラットに通常認められる網膜萎縮の発現率が増加したとの報告がある。また、ラットを用いた組織分布試験において、水晶体での¹⁴C-プレガバリン由来放射</p>

ビノラットに通常認められる網膜萎縮の発現率が増加したとの報告がある。また、ラットを用いた組織分布試験において、水晶体での¹⁴C-プレガバリン由来放射能の消失は血液及びほとんどの組織にくらべ緩徐であったが、ラット 13 及び 52 週間反復投与毒性試験では水晶体に対する影響は認められなかった。眼に関する副作用の発現率はプラセボ群より高く、神経障害性疼痛を対象とした 13～16 週間投与のプラセボ対照試験 (3 試験併合) のプラセボ群では 3.8% に対し、本剤群 (150～600mg/日) で 10.6%、長期投与試験 (3 試験併合) では 10.2%、線維筋痛症を対象とした 16 週間投与のプラセボ対照試験のプラセボ群では 2.8% に対し、本剤群 (300～450mg/日) で 9.2%、長期投与試験では 9.4% であった。

(5) 雄ラットの受胎能及び初期胚発生に関する試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の 28 倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、胎児異常の発生頻度が増加したとの報告がある。

能の消失は血液及びほとんどの組織にくらべ緩徐であったが、ラット 13 及び 52 週間反復投与毒性試験では水晶体に対する影響は認められなかった。眼に関する副作用の発現率はプラセボ群より高く、神経障害性疼痛を対象とした 13～16 週間投与のプラセボ対照試験 (3 試験併合) のプラセボ群では 3.8% に対し、本剤群 (150～600mg/日) で 10.6%、長期投与試験 (3 試験併合) では 10.2%、線維筋痛症を対象とした 16 週間投与のプラセボ対照試験のプラセボ群では 2.8% に対し、本剤群 (300～450mg/日) で 9.2%、長期投与試験では 9.4% であった。

(4) 雄ラットの受胎能及び初期胚発生に関する試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の 28 倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、胎児異常の発生頻度が増加したとの報告がある。

上記以外の項目は、最新の電子添文をご確認ください。

最新の電子添文は、弊社ホームページ (<https://www.mikasaseiyaku.co.jp/>) 並びに医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載しております。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」より、以下の GS1 バーコードを読み取ることでもご確認いただけます。あわせてご利用下さい。



今回の改訂情報は、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報」に掲載の予定です。

以上