

プレガバリンの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	プレガバリン	リリカカプセル 25mg、同カプセル 75mg、同カプセル 150mg（ファイザー株式会社）
効能・効果	神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「劇症肝炎、肝機能障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	劇症肝炎 1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）】 肝機能障害関連症例 10 例* （うち、因果関係が否定できない症例 7 例） 【死亡 0 例】	

*：AST 500U/L 以上、ALT 500U/L 以上、総ビリルビン 10mg/dL 以上のいずれかに該当する症例