

## プレガバリンの「使用上の注意」の改訂について

| 成分名<br>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                            | 末梢性神経障害性疼痛                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                |
| 改訂の概要                            | <ol style="list-style-type: none"><li>「重要な基本的注意」の項の自動車の運転等危険を伴う機械の操作に関する注意に下記を追記する。<ul style="list-style-type: none"><li>意識消失があらわれる旨</li><li>自動車事故に至った例がある旨</li><li>高齢者では転倒し骨折等を起こした例がある旨</li></ul></li><li>「重大な副作用」の「意識消失」の項に「めまい、傾眠」を追記する。</li><li>「高齢者への投与」に高齢者では転倒し骨折等を起こした例がある旨を追記する。</li><li>「重大な副作用」に「低血糖」を追記する。</li><li>「重大な副作用」に「間質性肺炎」を追記する。</li><li>「重大な副作用」に「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記する。</li><li>「重大な副作用」に「皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑」を追記する。</li></ol>                  |                                                |
| 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<br>【転帰死亡症例】 | <ol style="list-style-type: none"><li>1.2.3.めまい、意識障害関連症例 32 例<br/>(うち、因果関係が否定できない症例 17 例)<br/>【死亡 1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例)】</li><li>4.「低血糖症」7 例<br/>(うち、因果関係が否定できない症例 3 例)<br/>【死亡 0 例】</li><li>5.間質性肺炎関連症例 21 例<br/>(うち、因果関係が否定できない症例 5 例)<br/>【死亡 4 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例)】</li><li>6.ショック、アナフィラキシー様症状関連症例 11 例<br/>(うち、因果関係が否定できない症例 5 例)<br/>【死亡 0 例】</li><li>7. 皮膚粘膜眼症候群関連症例 8 例<br/>(うち、因果関係が否定できない症例 4 例)<br/>【死亡 1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例)】</li></ol> |                                                |