

使用上の注意改訂のお知らせ

2023 年 2 月

東和薬品株式会社

疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）

プレガバリンカプセル/口腔内崩壊錠

プレガバリンカプセル**25mg**「トーフ」
プレガバリンカプセル**75mg**「トーフ」
プレガバリンカプセル**150mg**「トーフ」
プレガバリンOD錠**25mg**「トーフ」
プレガバリンOD錠**75mg**「トーフ」
プレガバリンOD錠**150mg**「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
あわせて、医療用医薬品の添付文書等の記載要領改正（新記載要領）に基づく様式変更を行いました。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>9.1.3 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> <u>依存の兆候がないかを観察し、慎重に投与すること。[15.1.2参照]</u>	（該当する記載なし）
14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 〈OD錠〉 14.1.2 <u>本剤は舌の上のにのせて唾液を湿潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。</u> また、水で服用することもできる。	9. 適用上の注意 2)服用時（OD錠のみ）： 本剤は舌の上のにのせて唾液を湿潤させ、 <u>唾液のみで服用可能である。</u> また、水で服用することもできる。
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u>15.1.2 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> <u>[9.1.3参照]</u>	（該当する記載なし）

2. 改訂理由

「9.1 合併症・既往歴等のある患者」「15.1 臨床使用に基づく情報」の項（自主改訂）
プレガバリン製剤の添付文書等が改訂されたとの海外規制情報等に基づき、依存に関する注意を
追記いたしました。

「14. 適用上の注意」の項（自主改訂）

記載を整備いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.315（2023年3月）
に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）及び
弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

