

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。

【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更及び【使用上の注意】改訂のお知らせ

薬価基準未収載

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「アメル」  
プレガバリンOD錠75mg「アメル」  
プレガバリンOD錠150mg「アメル」

PREGABALIN OD

〈プレガバリン口腔内崩壊錠〉

2020年10月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度『プレガバリンOD錠25mg、OD錠75mg、OD錠150mg「アメル」』につきまして、2020年9月23日付で【効能・効果】及び【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、上記の変更に伴い【使用上の注意】を改訂致しました。ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【効能・効果】の項 【改訂内容】(下線 ― 部 改訂箇所)

改訂後	現行添付文書(2020年8月作成)
神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛  <u>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</u> 線維筋痛症の診断は、米国リウマチ学会の分類(診断)基準等の国際的な基準に基づき慎重に実施し、確定診断された場合にのみ投与すること。	神経障害性疼痛

●【用法・用量】の項 【改訂内容】(下線 ― 部 改訂箇所)

改訂後	現行添付文書(2020年8月作成)																														
<b>神経障害性疼痛</b> 通常、成人には初期用量としてプレガバリン1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は600mgを超えないこととし、いずれも1日2回に分けて経口投与する。 <b>線維筋痛症に伴う疼痛</b> 通常、成人には初期用量としてプレガバリン1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増した後、300~450mgで維持する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は450mgを超えないこととし、いずれも1日2回に分けて経口投与する。  <u>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</u> (1)―現行のとおり― (2)―現行のとおり― <b>神経障害性疼痛</b> 表：―現行のとおり― <b>線維筋痛症に伴う疼痛</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス(mL/min)</th> <th>≥60</th> <th>≥30-&lt;60</th> <th>≥15-&lt;30</th> <th>≤15</th> <th>血液透析後の補充用量<sup>注1)</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1日投与量</td> <td>150~450mg</td> <td>75~225mg</td> <td>25~150mg</td> <td>25~75mg</td> <td></td> </tr> <tr> <td>初期用量</td> <td>1回75mg 1日2回</td> <td>1回25mg 1日3回 又は 1回75mg 1日1回</td> <td>1回25mg 1日1回 もしくは2回 又は 1回50mg 1日1回</td> <td>1回25mg 1日1回</td> <td>25又は 50mg</td> </tr> <tr> <td>維持量</td> <td>1回150mg 1日2回</td> <td>1回50mg 1日3回 又は 1回75mg 1日2回</td> <td>1回75mg 1日1回</td> <td>1回25又は 50mg 1日1回</td> <td>50又は 75mg</td> </tr> <tr> <td>維持量(最高投与量)</td> <td>1回225mg 1日2回</td> <td>1回75mg 1日3回</td> <td>1回100もし くは125mg 1日1回又は 1回75mg 1日2回</td> <td>1回50又は 75mg1日1回</td> <td>75又は 100mg</td> </tr> </tbody> </table> 注1：2日に1回、本剤投与6時間後から4時間血液透析を実施した場合のシミュレーション結果に基づく。  (3)―現行のとおり―	クレアチニンクリアランス(mL/min)	≥60	≥30-<60	≥15-<30	≤15	血液透析後の補充用量 <sup>注1)</sup>	1日投与量	150~450mg	75~225mg	25~150mg	25~75mg		初期用量	1回75mg 1日2回	1回25mg 1日3回 又は 1回75mg 1日1回	1回25mg 1日1回 もしくは2回 又は 1回50mg 1日1回	1回25mg 1日1回	25又は 50mg	維持量	1回150mg 1日2回	1回50mg 1日3回 又は 1回75mg 1日2回	1回75mg 1日1回	1回25又は 50mg 1日1回	50又は 75mg	維持量(最高投与量)	1回225mg 1日2回	1回75mg 1日3回	1回100もし くは125mg 1日1回又は 1回75mg 1日2回	1回50又は 75mg1日1回	75又は 100mg	通常、成人には初期用量としてプレガバリン1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は600mgを超えないこととし、いずれも1日2回に分けて経口投与する。  <u>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</u> (1)―略― (2)―略―  表：―略―  (3)―略―
クレアチニンクリアランス(mL/min)	≥60	≥30-<60	≥15-<30	≤15	血液透析後の補充用量 <sup>注1)</sup>																										
1日投与量	150~450mg	75~225mg	25~150mg	25~75mg																											
初期用量	1回75mg 1日2回	1回25mg 1日3回 又は 1回75mg 1日1回	1回25mg 1日1回 もしくは2回 又は 1回50mg 1日1回	1回25mg 1日1回	25又は 50mg																										
維持量	1回150mg 1日2回	1回50mg 1日3回 又は 1回75mg 1日2回	1回75mg 1日1回	1回25又は 50mg 1日1回	50又は 75mg																										
維持量(最高投与量)	1回225mg 1日2回	1回75mg 1日3回	1回100もし くは125mg 1日1回又は 1回75mg 1日2回	1回50又は 75mg1日1回	75又は 100mg																										

(裏面につづく)

●【使用上の注意】の項 【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2020年8月作成）
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)－現行のとおり－</p> <p>(5)本剤による神経障害性疼痛の治療は原因療法ではなく対症療法であることから、疼痛の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行い、本剤を漫然と投与しないこと。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)－略－</p> <p>(5)本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることから、疼痛の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行い、本剤を漫然と投与しないこと。</p>
<p>10. その他の注意</p> <p>(1)海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている<sup>注2)</sup>。</p> <p>注2：本剤は海外で抗てんかん薬として承認されているが、本邦における本剤の効能・効果は「<u>神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛</u>」である。</p> <p>(2)－現行のとおり－</p> <p>(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<sup>14</sup>C-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%、<u>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。</u></p> <p>(4)－現行のとおり－</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1)海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている<sup>注2)</sup>。</p> <p>注2：本剤は海外で抗てんかん薬として承認されているが、本邦における本剤の効能・効果は「<u>神経障害性疼痛</u>」である。</p> <p>(2)－略－</p> <p>(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<sup>14</sup>C-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%であった。</p> <p>(4)－略－</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. 【効能・効果】及び【用法・用量】の一部変更承認：『線維筋痛症に伴う疼痛』の効能・効果及び用法・用量追加に伴い、記載内容を改訂しました。
2. 自主改訂：「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「使用上の注意」の項において記載内容を改訂しました。

以上

改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 メディカルコミュニケーションズ部  
 大阪市北区中之島3-2-4 TEL:0120-041-189