

医薬品情報

2012. 7. 20 No. 342

独立行政法人国立病院機構 盛岡病院 薬剤科

リリカカプセルの適正使用情報及び使用上の注意改訂について

標記について別紙のとおりお知らせ致します。特に高齢者では副作用の発現率が高くなっておりますので処方の際は十分にご注意下さいますようお願い致します。

なお、不明な点につきましては薬剤科までお問い合わせ下さい。

リリカ®カプセル 適正使用のお願い

“高齢者における「めまい、傾眠、意識消失」について”

2012年7月
ファイザー株式会社
エーザイ株式会社

疼痛治療剤(末梢性神経障害性疼痛・線維筋痛症)「リリカ®カプセル(一般名:プレガバリン)」を処方された患者様における、めまい、傾眠、意識消失の報告、またこれらの事象により転倒、または転倒し骨折に至ったとの報告があります。

本剤にて実施中の使用成績調査において、安全性評価対象症例648例のうち111例(17.1%)に副作用が認められ、主な副作用は、浮動性めまい49件、傾眠33件でした。

このうち、70歳代の患者様における副作用発現症例率は25.3%(57例/225例)、80歳以上では23.4%(30例/128例)であり、高齢者において多く認められました。また、65歳以上の患者様において多く認められた副作用は、浮動性めまい42件(9.7%)、傾眠25件(5.8%)であり、65歳未満の患者様と比べて高い発現率でした。(裏面参照)

本剤を処方された高齢者において浮動性めまい、傾眠の副作用発現頻度が高かったこと、また高齢者は一般的に筋力が低下していること等により、本剤を処方された高齢者において転倒等を引き起こす危険性があると考えられます。本剤を処方または調剤いただく際には、下記の注意事項に十分ご留意頂きますようお願い申し上げます。

- 高齢者に本剤を処方または調剤する際には、めまい、傾眠、意識消失等による転倒、転倒による骨折等を伴う可能性があるため、めまい、傾眠、意識消失等への注意と併せ、転倒にもご注意ください くよう服薬指導をお願いします。
- 高齢者では腎機能が低下していることが多いため、本剤を低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分な場合に増量するなど、患者ごとに十分な観察を行い投与していただくよう重ねて お願いします。

なお、患者様への服薬指導にご利用頂ける「服薬指導箋」(裏面参照)を準備しております。ご要望の際には、医薬情報担当者までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

また、両社の医療関係者向けホームページ(下記)においても参照・ダウンロードできます。


■お問い合わせ先

【製造販売】

 **ファイザー株式会社**

製品情報センター学術情報ダイヤル 0120-664-467
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 (新宿文化クイントビル)
<http://pfizerpro.jp>

【販売提携】

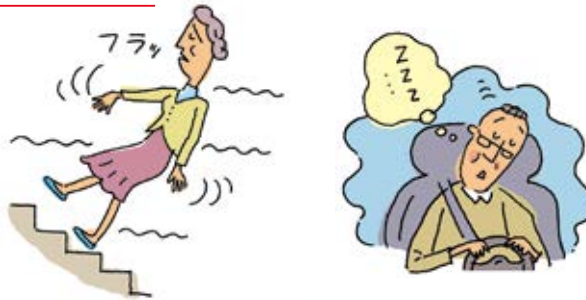
 **エーザイ株式会社**

お客様ホットライン 0120-419-497
〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10
<http://www.eisai.jp/medical/>

【服薬指導箋(2012年7月改訂版)】

リリカ[®]カプセル服用にあたってのご注意

- このお薬は、めまいや眠気、意識消失があらわれることがあります。
 - 一特に高齢の方は、転倒の危険がありますので、十分に注意してください。
 - 一服用中は自動車などの運転や危険を伴う機械の操作を避けてください。



リリカカプセルを服用される方へ

リリカ[®]カプセルは、過剰に興奮した神経から発信される痛みの信号を抑え、痛みをやわらげるお薬です。

リリカカプセル服用にあたってのご注意

- このお薬は、めまいや眠気、意識消失があらわれることがあります。
 - 一特に高齢の方は、転倒の危険がありますので、十分に注意してください。
 - 一服用中は自動車などの運転や危険を伴う機械の操作を避けてください。

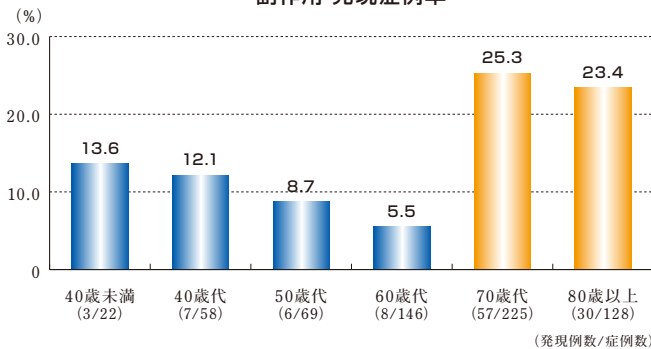
- 人により体重が増えることがありますので、肥満の徴候があらわれた場合は、ご相談ください。
- 腎臓が悪い方、透析を受けている方、心臓が悪い方、妊娠中または授乳中の方は、必ずご相談ください。
- アルコールはお薬の作用を強めることがありますので、注意してください。

※薬師に確認ください。

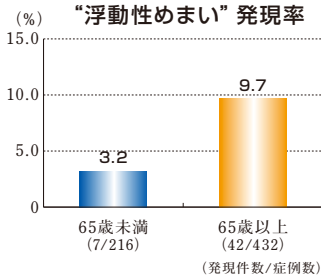
【使用成績調査】

中間集計(2012年1月時点)、安全性解析対象症例 648例

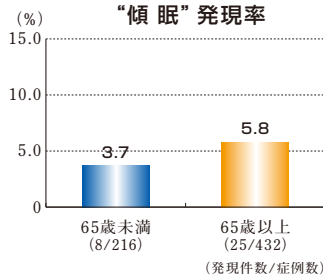
副作用 発現症例率



“浮動性めまい” 発現率



“傾眠” 発現率



使用成績調査の概要

目的:

日常診療における本剤の安全性及び有効性について検討する。また、調査期間中の未知の副作用、使用実態下における副作用発生状況の把握に努めると共に、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験の必要性の有無を検討する。

重点調査事項:

- ・末梢性浮腫、浮腫に関連する事象*
- ・浮動性めまい、傾眠、意識消失、失神、事故による外傷の可能性
- ・視覚関連事象

*: 心血管系及び呼吸器系の有害事象についても併せて確認する。

目標症例数: 3,000例

- ・帯状疱疹後神経痛: 1,000例
- ・その他の末梢性神経障害性疼痛(帯状疱疹後神経痛を除く): 2,000例

調査期間: 2011年1月~2013年12月