― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。―

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年10月

製造販売元 日新製薬株式会社
山形県天童市清池東二丁目3番1号

疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）
プレガバリン口腔内崩壊錠
プレガバリンOD錠25mg「明治」
プレガバリンOD錠75mg「明治」
プレガバリンOD錠150mg「明治」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおりに改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容　（ ____部：追記　　~~~~部：記載整備）

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 **〈効能共通〉** 8.1 現行のとおり 8.2 本剤の急激な投与中止により、不眠、悪心、頭痛、下痢、不安及び多汗症等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、少なくとも1週間以上かけて、患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。[7.1参照] 8.3～8.5 現行のとおり	**8. 重要な基本的注意** **〈効能共通〉** 8.1 省略 8.2 本剤の急激な投与中止により、不眠、悪心、頭痛、下痢、不安及び多汗症等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、少なくとも1週間以上かけて徐々に減量すること。[7.1参照] 8.3～8.5 省略
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** 9.1.1 現行のとおり **9.1.2 血管性浮腫の既往がある患者** [11.1.5参照] 9.1.3～9.2 現行のとおり **9.5 妊婦** 9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験で、胎児異常（低体重、限局性浮腫の発生率上昇、骨格変異、骨化遅延等）、出生児への影響（体重低下、生存率の低下、聴覚性驚愕反応の低下、発育遅延、生殖能に対する影響等）が報告されている[1)]。 9.5.2 本剤を投与した妊婦から出生した新生児において、新生児薬物離脱症候群が報告されている。 9.6～9.8 現行のとおり	**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** 9.1.1 省略 **9.1.2 血管浮腫の既往がある患者** [11.1.5参照] 9.1.3～9.2 省略 **9.5 妊婦** 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験で、胎児異常（低体重、限局性浮腫の発生率上昇、骨格変異、骨化遅延等）、出生児への影響（体重低下、生存率の低下、聴覚性驚愕反応の低下、発育遅延、生殖能に対する影響等）が報告されている[1)]。 9.6～9.8 省略

<table>
<tr><th>改 訂 後</th><th>改 訂 前</th></tr>
<tr><td>10. 相互作用
10.2 併用注意（併用に注意すること）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">（略）</td></tr><tr><td>血管性浮腫を引き起こす薬剤（アンジオテンシン変換酵素阻害薬等）</td><td>血管性浮腫との関連性が示されている薬剤を服用している患者では、血管性浮腫（顔面、口、頸部の腫脹など）を発症するリスクが高まるおそれがある。</td><td>機序不明</td></tr><tr><td colspan="3">（略）</td></tr></table></td><td>10. 相互作用
10.2 併用注意（併用に注意すること）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">（略）</td></tr><tr><td>血管浮腫を引き起こす薬剤（アンジオテンシン変換酵素阻害薬等）</td><td>血管浮腫との関連性が示されている薬剤を服用している患者では、血管浮腫（顔面、口、頸部の腫脹など）を発症するリスクが高まるおそれがある。</td><td>機序不明</td></tr><tr><td colspan="3">（略）</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>11. 副作用
11.1 重大な副作用
11.1.1～11.1.4 現行のとおり
11.1.5 血管性浮腫（頻度不明）
血管性浮腫等の過敏症があらわれることがある。［9.1.2参照］
11.1.6～11.1.10 現行のとおり</td><td>11. 副作用
11.1 重大な副作用
11.1.1～11.1.4 省略
11.1.5 血管浮腫（頻度不明）
血管浮腫等の過敏症があらわれることがある。［9.1.2参照］
11.1.6～11.1.10 省略</td></tr>
</table>

改訂理由

◆自主改訂

◆「血管浮腫」→「血管性浮腫」へ用語の記載整備

今回の改訂内容（記載整備を除く）は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU №350　2026年11月)に掲載される予定です。
最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html) および弊社HP (https://www.yg-nissin.co.jp/) に掲載致します。
また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1コードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

プレガバリンOD錠「明治」　(01)14987447021016