

「使用上の注意」改訂のお知らせ

疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）

処方箋医薬品^注

プレガバリン口腔内崩壊錠

プレガバリン OD 錠 25mg 「日医工」

プレガバリン OD 錠 75mg 「日医工」

プレガバリン OD 錠 150mg 「日医工」

プレガバリン OD 錠 50mg 「日医工」

プレガバリンカプセル

プレガバリンカプセル 25mg 「日医工」

プレガバリンカプセル 75mg 「日医工」

プレガバリンカプセル 150mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（：自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>8.1 省略</p> <p>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、<u>患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。</u></p> <p>8.3～8.5 省略</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>8.1 省略</p> <p>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。</p> <p>8.3～8.5 省略</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 <u>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。</u></p> <p>9.5.2 <u>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。</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。</p> <p>←追記</p>

<改訂理由>

- ・同一成分薬における「使用上の注意」の改訂に基づき、**8. 重要な基本的注意**に急激な投与中止による離脱症状に対する注意喚起を、**9.5 妊婦**に「新生児薬物離脱症候群」に関する記載を追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

プレガバリンOD錠25mg・75mg・150mg「日医工」

(01)14987376363430

プレガバリンOD錠 50mg「日医工」

(01)14987376363706

プレガバリンカプセル「日医工」

(01)14987376363102

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.350」(2026 年 11 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。