－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。－

注意事項等情報改訂のお知らせ

2026 年 10 月

製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）

日本薬局方 プレガバリン口腔内崩壊錠

処方箋医薬品

プレガバリンOD錠25mg「NPI」
プレガバリンOD錠75mg「NPI」
プレガバリンOD錠150mg「NPI」

Pregabalin OD Tablets 25mg･75mg･150mg “NPI”

このたび、標記製品の注意事項等情報を改訂いたしましたので、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。

＜１．改訂内容（2026 年 10 月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

【1】「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 **〈効能共通〉** 8.1 省略、変更なし 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。 以下省略、変更なし	**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。 以下省略

【2】「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所

改訂後	改訂前
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、変更なし **9.1.2 血管性浮腫の既往がある患者** 9.1.3 省略、変更なし 9.2 省略、変更なし **9.5 妊婦** 9.5.1 省略、項目番号のみ追記 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。 以下省略、変更なし	**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** 9.1.3 省略 9.2 省略 **9.5 妊婦** 省略 以下省略

◇次頁もご覧ください

【3】「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所

改訂後

10. 相互作用
10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略、変更なし		
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）	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。	機序不明
以下省略、変更なし		

改訂前

10. 相互作用
10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略		
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）	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。	機序不明
以下省略		

【4】「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所

改訂後

11. 副作用
11.1 重大な副作用
11.1.1～11.1.4 省略、変更なし
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。
以下省略、変更なし

改訂前

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。
以下省略

＜２．改訂理由＞

◆自主改訂

・「重要な基本的注意」及び「妊婦」の項

先発製剤の企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）変更に伴い、本剤投与中止時における注意及び新生児薬物離脱症候群に関する注意を追記しました。

・「合併症・既往歴等のある患者」、「併用注意」及び「重大な副作用」の項

関連学会のガイドライン等で使用されている用語に統一するため、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備しました。

●今回の改訂内容（「重要な基本的注意」及び「妊婦」の項）につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.350（2026 年 11 月発行）に掲載される予定です。

●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ホームページの「医薬品に関する情報（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（https://www.npi-inc.co.jp/medical/products）」に掲載されます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記 GS1 コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

(01)14987440537019