Daiichi-Sankyo

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）
プレガバリン口腔内崩壊錠

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

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2026年10月

製造販売元　**第一三共エスファ株式会社**
販売提携　**第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

（1）**「重要な基本的注意」**の「投与を中止する場合」の注意に「患者の状態を観察しながら」を追記しました≪自主改訂≫。

（2）**「特定の背景を有する患者に関する注意」**の**「妊婦」**の項に「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。」を追記しました≪自主改訂≫。

（3）**「特定の背景を有する患者に関する注意」**、**「相互作用（併用注意）」**及び**「副作用（重大な副作用）」**の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備しました≪自主改訂≫。

2. 改訂内容〔(＿＿) 自主改訂〕

改　訂　後	改　訂　前
8. 重要な基本的注意 **〈効能共通〉** **8.1** 現行通り **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** 現行通り	**8. 重要な基本的注意** **〈効能共通〉** **8.1** 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** 略

改　訂　後

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 現行通り

9.1.2 血管性浮腫の既往がある患者

［11.1.5 参照］

9.1.3 現行通り

9.2 腎機能障害患者

現行通り

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。

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 現行通り

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
現行通り		
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
現行通り		

11. 副作用

現行通り

11.1 重大な副作用

11.1.1～11.1.4 現行通り

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 現行通り

11.2 その他の副作用

現行通り

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 略

9.1.2 血管浮腫の既往がある患者

［11.1.5 参照］

9.1.3 略

9.2 腎機能障害患者

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。

9.6～9.8 略

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
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
略		

11. 副作用

略

11.1 重大な副作用

11.1.1～11.1.4 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 略

11.2 その他の副作用

略

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。
最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。
・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」：
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html
・弊社ホームページ：
https://www.daiichisankyo-ep.co.jp
また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

プレガバリン OD 錠
(01)14987081189004

［お問い合わせ先］
第一三共エスファ株式会社　お客様相談室　0120-100-601　受付時間：平日9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

EPPRE1N00701-1
2026年10月作成