

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026 年 10 月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

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
プレガバリンOD錠25mg「オーハラ」
プレガバリンOD錠75mg「オーハラ」
プレガバリンOD錠150mg「オーハラ」
PREGABALIN OD TABLETS 25mg, 75mg, 150mg "OHARA."

処方箋医薬品^{注)}

注) 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、使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔 部：追記箇所（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 <略：本文現行どおり> 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、 <u>患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。</u> 〔7.1参照〕 8.3～8.5 <略：本文現行どおり>	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>
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：本文現行どおり> 9.1.2 血管性浮腫の既往がある患者 〔11.1.5 参照〕 9.1.3 <略：本文現行どおり> 9.2 腎機能障害患者 <略：本文現行どおり> 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、 <u>新生児薬物離脱症候群が報告されている。</u> 9.6～9.7 <略：本文現行どおり>	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 <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 ¹⁾ 。 9.6～9.7 <略>

改 訂 後			改 訂 前		
9.8 高齢者 9.8.1～9.8.2 <略：本文現行どおり>			9.8 高齢者 9.8.1～9.8.2 <略>		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
略：現行どおり			略：現行どおり		
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	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：現行どおり			略：現行どおり		
11. 副作用 <略：本文現行どおり> 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4 <略：本文現行どおり> 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 <略：本文現行どおり>			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>		

2. 改訂理由

先発剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。
また、血管浮腫を血管性浮腫に記載整備いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.350」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp>）
- 弊社ホームページ（<https://www.ohara-ch.co.jp>）

また、以下のGS1コードを、専用アプリ「添文ナビ^{てんぶん}」で読み取ることで、ご覧いただくことが可能です。

プレガバリン OD 錠 25mg・錠 75mg・150mg「オーハラ」のGS1コード



 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】
大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

OS2610a