―― 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。――

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2026年10月-11月

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

Pregabalin OD Tablets

製造販売元　日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申しあげます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申しあげます。

1. 改訂内容

●同一成分薬でのCCDS（企業中核データシート）の改訂に伴い、以下のとおり自主改訂いたしました。

✓「**重要な基本的注意**」の項の本剤投与中止に伴う減量時の注意に、「**患者の状態を観察しながら**」徐々に減量する旨を追記いたしました。

✓「**妊婦**」の項に、「**新生児薬物離脱症候群**」に関する報告を追記いたしました。

●用語統一のため、「**合併症・既往歴等のある患者**」、「**併用注意**」および「**重大な副作用**」の項の、「**血管浮腫**」を「**血管性浮腫**」へ変更いたしました。

2. ＤＳＵ掲載

使用上の注意改訂情報は、2026年11月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.350」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト（https://medical.nihon-generic.co.jp/）
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(https://www.pmda.go.jp/)
・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
（http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/）

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部　TEL：03-6684-2467

プレガバリンOD錠「JG」
(01)14987792101869

J20260025

3. 改訂箇所(抜粋)　　（改訂箇所：＿＿＿＿部）

<table>
<tr><th>改　訂　後</th><th>改　訂　前</th></tr>
<tr><td>

8. 重要な基本的注意
〈効能共通〉
8.1　〈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。［7.1 参照］
8.3～8.4〈変更なし〉
〈神経障害性疼痛〉
8.5　〈変更なし〉

</td><td>

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］
8.3～8.4　〈省略〉
〈神経障害性疼痛〉
8.5　〈省略〉

</td></tr>
<tr><td>

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　〈変更なし〉
9.1.2 血管性浮腫の既往がある患者
［11.1.5 参照］
9.1.3　〈変更なし〉

</td><td>

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　〈省略〉

</td></tr>
<tr><td>

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。

</td><td>

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)]。

</td></tr>
<tr><td>

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
〈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
〈変更なし〉		

</td><td>

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
〈省略〉		

</td></tr>
<tr><td>

11.副作用
11.1 重大な副作用
11.1.1～11.1.4　〈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。［9.1.2 参照］
11.1.6～11.1.10　〈変更なし〉

</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>

(2026 年 10 月改訂)