

－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
全 星 薬 品 株 式 会 社
全星薬品工業株式会社

疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）
処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

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/75mg/150mg「ZE」

このたび、標記製品の注意事項等情報を自主改訂に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
ご使用に際しましては、下記記載の改訂箇所にてご注意くださいようお願い申し上げます。

記

■改訂概要

改訂項目	改訂内容
8. 重要な基本的注意	投与中止時の減量方法に関する記載を追記しました。
9.5 妊婦	「新生児薬物離脱症候群」に関する注意喚起を追記しました。

■注意事項等情報改訂内容（____部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 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、 <u>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。</u> [7.1 参照]	8. 重要な基本的注意 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、 <u>少なくとも1週間以上かけて徐々に減量すること。</u> [7.1 参照]
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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. 特定の背景を有する患者に関する注意 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⁾ 。

また、9.1.2 項、10.2 項及び 11.1.5 項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備致しました（DSU への掲載はございません）。

【改訂理由】

CCDS の変更に伴う改訂。

以上
＜裏面もご参照ください＞

改訂後の電子化された添付文書（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（<https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>）並びに弊社医療関係者向け情報サイト（<https://zensei-med.jp>）でもご覧いただけます。
また、「医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）」No. 350号（2026年11月10日公開予定）に掲載されます。

本製品の電子添文最新版は、下記のバーコードから添文ナビにて閲覧可能です。

➤ プレガバリン OD 錠 25mg/75mg/150mg 「ZE」



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）