ー適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。ー

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

2026年10月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を**自主改訂**により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

重要な基本的注意：投与中止時における注意事項を改訂

特定の背景を有する患者に関する注意（妊婦）：「新生児薬物離脱症候群」に関する注意事項を追記

記

改訂後（＿＿＿＿下線：追加記載）	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1　現行のとおり 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、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　現行のとおり	**8. 重要な基本的注意** 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　現行のとおり **9.1.2 血管性浮腫の既往がある患者** ［11.1.5参照］ 9.1.3　現行のとおり 9.2　現行のとおり **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、新生児薬物離脱症候群が報告されている。 9.6～9.8　現行のとおり	**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　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)]。 9.6～9.8　略

<table>
<tr><th>改訂後（＿＿＿＿ 下線：追加記載）</th><th>改訂前</th></tr>
<tr><td>

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・
措置方法</th><th>機序・
危険因子</th></tr>
<tr><td>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）</td><td>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。</td><td>機序不明</td></tr>
</table>

</td><td>

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・
措置方法</th><th>機序・
危険因子</th></tr>
<tr><td>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）</td><td>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。</td><td>機序不明</td></tr>
</table>

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

11. 副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1 ～ 11.1.4　現行のとおり

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　現行のとおり

</td><td>

11. 副作用

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

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

【改訂の理由】

○「**重大な基本的注意**」の項

投与中止時における注意事項を上記新旧対照表のとおり改訂致しました。

○「**特定の背景を有する患者に関する注意**」の項

企業報告に基づき、「妊婦」の項に「新生児薬物離脱症候群」に関する注意事項を追記致しました。

また、「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）」、「重大な副作用」の項について、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU（医薬品安全対策情報）No.350掲載予定　（令和8年11月発行予定）

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ（https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals）にも掲載しています。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることでも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

プレガバリンOD錠25mg、75mg、150mg「ニプロ」