－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年11月(№2026－5)

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

販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631
製造販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町１-４-４

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

ご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1.改訂内容（改訂部分抜粋、下線＿＿部：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 省略（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］ 8.3～8.5 省略（変更なし） 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（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］ 9.2 省略（変更なし） 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)]。	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 省略（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週間以上かけて徐々に減量すること。［7.1 参照］ 8.3～8.5 省略（変更なし） 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（変更なし） 9.1.2 血管浮腫の既往がある患者 ［11.1.5 参照］ 9.2 省略（変更なし） 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)]。

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

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。

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 colspan="3">省　略（変更なし）</td></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>
<tr><td colspan="3">省　略（変更なし）</td></tr>
</table>

11. 副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1～11.1.4 省略（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～ 以下省略（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）

<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 colspan="3">省　略（変更なし）</td></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>
<tr><td colspan="3">省　略（変更なし）</td></tr>
</table>

11. 副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1～11.1.4 省略（変更なし）

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～ 以下省略（変更なし）

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

2.改訂理由

先発医薬品の自主改訂（CCDS*変更）に伴い、同様の改訂を行いました。

＊ CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）：世界で初めてその薬剤の承認を取得した企業が作成している添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書です。そのなかには安全性情報のほか、適応症、用法・用量、薬理学、製品に関するその他の情報が含まれ、世界中から集積された安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂が行われます。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）並びに弊社ホームページ（https://med.skk-net.com/）に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」より GS1 バーコードを読み取ることでも、最新の電子化された添付文書や関連情報をご参照いただけます。

プレガバリン OD 錠 25mg・75mg・150mg「KMP」

(01)14987086621561

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

（祝日及び弊社休業日を除く）

ホームページ https://www.skk-net.com