―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。―

２０２６年１０月

医療関係者各位

陽進堂ホールディングス株式会社

「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OD錠25mg「YD」
プレガバリンOD錠50mg「YD」
プレガバリンOD錠75mg「YD」
プレガバリンOD錠150mg「YD」

（プレガバリン口腔内崩壊錠）

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前
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] 8.3～8.5 変更なし	**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] 8.3～8.5 省略
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.2 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)]。 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 変更なし	**9. 特定の背景を有する患者に関する注意** 9.1～9.2 省略 **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 省略

※上記変更の他に、9.1.2項、10.2項及び11.1.5項において、血管浮腫から血管性浮腫への読み替えを行いました。

〈改訂理由〉

●「8.重要な基本的注意」及び「9.5 妊婦」の改訂

先発製剤において CCDS（企業中核データシート）変更に伴う改訂が行われたため、本剤においても「重要な基本的注意」を改訂するほか、「妊婦」に「新生児薬物離脱症候群」を追記して注意喚起することといたしました。

●DSU　No.350（2026 年 11 月発行）掲載予定

●最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。
陽進堂ホールディングスホームページの医療関係者様向けサイト(https://yoshindoholdings.co.jp/)
医薬品医療機器総合機構のホームページ(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)

●専用アプリ「添文ナビ」を用いて GS1 バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

プレガバリン錠「YD」のGS1バーコード

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社お客様相談室までご連絡ください。
陽進堂ホールディングス株式会社　お客様相談室　0120-647-734

以上