

————— 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。 —————

2026 年 10 月

「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/75 mg/150mg 「フェルゼン」

製造販売元 株式会社フェルゼンファーマ

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」の改訂を致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂内容(2026 年 10 月改訂)＞

下線は変更箇所

改訂後	改訂前
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、<u>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] 8.3～8.5 (省略)	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 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 (省略) 9.1.2 血管性浮腫の既往がある患者 [11.1.5 参照] 9.1.3 (省略) 9.2 (省略) 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 9.1 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) 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⁾。

改訂後	改訂前																								
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)</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)</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			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	(省略)			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)</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)</td></tr></table>	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)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(省略)																									
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																							
(省略)																									
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)																									
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)	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 (以下省略)																								

<改訂理由>

- ・先発医薬品の改訂に基づき、自主改訂にて「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項を修正しました。
- ・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からの名称変更に関する周知内容に基づき、電子添文中の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に名称変更しました。

○ 本改訂情報は、「医薬品安全対策情報(DSU)No.350 (2026年11月)」に掲載されます。

○ 最新の電子化された添付文書情報については、以下よりご確認ください。

- ・株式会社フェルゼンファーマ 医療関係者向けサイト(<https://www.feldsenfpharma.co.jp/product.html>)
- ・PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

プレガバリン OD 錠
「フェルゼン」

