――― 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。―――

使用上の注意改訂のお知らせ

KAKEN D.I.

2026 年 10 月

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

Pregabalin OD Tablets 「KAKEN」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（＿＿＿：改訂・追記部分）

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 9.5 妊婦 9.5.1 （省略、項番号追加） 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。	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 9.5 妊婦 （省略） ←追記

■改訂理由

同一成分薬の使用上の注意の改訂に伴い、自主改訂により「8. 重要な基本的注意」及び「9.5 妊婦」の項を改訂いたしました。

科研製薬株式会社
KAKEN
［お問い合わせ先］〒113-8650 東京都文京区本駒込二丁目28番8号
医薬品情報サービス室 0120-519-874

・ 今回の改訂内容は、「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は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）及び弊社ホームページ（https://medical-pro.kaken.co.jp/index.html）でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文（てんぶん）ナビ®」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

プレガバリンOD錠「科研」のGS1バーコード

(01)14987042217005

発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込二丁目28番8号

製造販売元
ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地