

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026年10月・11月

製造販売元

 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）

処方箋医薬品

プレガバリン口腔内崩壊錠

プレガバリンOD錠25mg「ケミファ」

プレガバリンOD錠75mg「ケミファ」

プレガバリンOD錠150mg「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の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（2026年10月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

部：追記箇所

改訂後	改訂前												
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 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. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 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]												
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 9.1.2 血管性浮腫の既往がある患者 [11.1.5 参照] 9.5 妊婦 9.5.1 省略（現行通り） 9.5.2 <u>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。</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 9.1.2 血管浮腫の既往がある患者 [11.1.5 参照] 9.5 妊婦 省略 《項目なし》												
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>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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	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>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
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											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
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											

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 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. 副作用 11.1 重大な副作用 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]

<改訂理由>

自主改訂による改訂

先発製剤のCCDS変更に基づき、「8. 重要な基本的注意」及び「9.5 妊婦」の項を改訂しました。
また、関連学会のガイドラインに沿った用語統一のため、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「10.2 併用注意」及び「11.1 重大な副作用」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備しました。

今回の改訂内容（8.2項及び9.5項）につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 350（2026年11月）に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://www.nc-medical.com/>) 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載いたします。また、専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることでもご覧いただけます。

プレガバリンOD錠「ケミファ」



(01)14987171285104

お問い合わせ先：日本ケミファ株式会社 安全管理部 0120-47-9321