2024 年 10 月改訂（第 6 版）

日本標準商品分類番号：871190

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）

プレガバリンカプセル

プレガバリンカプセル 25mg「日医工」
プレガバリンカプセル 75mg「日医工」
プレガバリンカプセル 150mg「日医工」

プレガバリン口腔内崩壊錠

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

Pregabalin Capsules、OD Tablets

剤形	カプセル：硬カプセル剤 OD 錠：素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	カプセル 25mg：1 カプセル中 プレガバリン 25.00mg 含有 カプセル 75mg：1 カプセル中 プレガバリン 75.00mg 含有 カプセル 150mg：1 カプセル中 プレガバリン 150.00mg 含有 OD 錠 25mg：1 錠中 プレガバリン 25mg 含有 OD 錠 50mg：1 錠中 プレガバリン 50mg 含有 OD 錠 75mg：1 錠中 プレガバリン 75mg 含有 OD 錠 150mg：1 錠中 プレガバリン 150mg 含有
一般名	和　名：プレガバリン 洋　名：Pregabalin
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	（下表参照）
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

	カプセル	OD 錠
製造販売承認	2020 年 8 月 17 日	2020 年 8 月 17 日
薬価基準収載	2020 年 12 月 11 日	2020 年 12 月 11 日
販売開始	2020 年 12 月 11 日	2021 年 3 月 5 日

本 IF は 2023 年 8 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

1．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4．利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1
1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……2
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6．RMP の概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……3
1．販売名……3
2．一般名……3
3．構造式又は示性式……3
4．分子式及び分子量……3
5．化学名（命名法）又は本質……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号……3

Ⅲ．有効成分に関する項目……4
1．物理化学的性質……4
2．有効成分の各種条件下における安定性……4
3．有効成分の確認試験法、定量法……4

Ⅳ．製剤に関する項目……5
1．剤形……5
2．製剤の組成……6
3．添付溶解液の組成及び容量……7
4．力価……7
5．混入する可能性のある夾雑物……7
6．製剤の各種条件下における安定性……8
7．調製法及び溶解後の安定性……24
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……24
9．溶出性……24
10．容器・包装……31
11．別途提供される資材類……31
12．その他……31

Ⅴ．治療に関する項目……32
1．効能又は効果……32
2．効能又は効果に関連する注意……32
3．用法及び用量……32
4．用法及び用量に関連する注意……32
5．臨床成績……33

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……41
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……41
2．薬理作用……41

Ⅶ．薬物動態に関する項目……42
1．血中濃度の推移……42
2．薬物速度論的パラメータ……48
3．母集団（ポピュレーション）解析……48
4．吸収……48
5．分布……48
6．代謝……49
7．排泄……49
8．トランスポーターに関する情報……49
9．透析等による除去率……49
10．特定の背景を有する患者……50
11．その他……51

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……52
1．警告内容とその理由……52
2．禁忌内容とその理由……52
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……52
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……52
5．重要な基本的注意とその理由……52
6．特定の背景を有する患者に関する注意……53
7．相互作用……54
8．副作用……56
9．臨床検査結果に及ぼす影響……59
10．過量投与……60
11．適用上の注意……60
12．その他の注意……60

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……63
1．薬理試験……63
2．毒性試験……63

Ⅹ．管理的事項に関する項目……64
1．規制区分……64
2．有効期間……64
3．包装状態での貯法……64
4．取扱い上の注意点……64
5．患者向け資材……64

６．同一成分・同効薬..64
７．国際誕生年月日..64
８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日......................64
９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容................................64
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容..65
11. 再審査期間..65
12. 投薬期間制限に関する情報..........................65
13. 各種コード..65
14. 保険給付上の注意.......................................65

ＸⅠ．文献……………………………………………66

１．引用文献...66
２．その他の参考文献..67

ＸⅡ．参考資料……………………………………………68

１．主な外国での発売状況.................................68
２．海外における臨床支援情報..........................71

ＸⅢ．備考……………………………………………72

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報..72
２．その他の関連資料..82

略 語 表

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
RRT	相対保持時間
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
$t_{1/2}$	消失半減期
S.D.	標準偏差
Vd	分布容積
CLcr	クレアチニン・クリアランス
CLr	腎クリアランス

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、プレガバリンを有効成分とする疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）である。

「プレガバリンカプセル 25mg/75mg/150mg「日医工」」は日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2020 年 8 月 17 日に承認を取得し、2020 年 12 月 11 日に販売を開始した。（薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき承認申請）

「プレガバリン OD 錠 25mg/50mg/75mg/150mg「日医工」」は日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2020 年 8 月 17 日に承認を取得し、2020 年 12 月 11 日に薬価収載され、2021 年 3 月 5 日に販売を開始した。（薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき承認申請）

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、プレガバリンを有効成分とする疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）である。

（２）重大な副作用として、めまい、傾眠、意識消失、心不全、肺水腫、横紋筋融解症、腎不全、血管浮腫、低血糖、間質性肺炎、ショック、アナフィラキシー、皮膚粘膜眼症候群（Stevens‐Johnson 症候群）、多形紅斑、劇症肝炎、肝機能障害が報告されている。

（「Ⅷ．8.（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

＜プレガバリンカプセル 25mg/75mg/150mg「日医工」＞

（１）識別性を考慮したカプセルと PTP シートである。

①カプセルに成分名、含量、社名をレーザー印字した。
②PTP シートは成分名、含量、剤形を表示した。
③PTP シートの両面に「疼痛治療剤」を表示した。
④PTP シートのウラ面に GS1 コードを 2 カプセル単位に表示した。

（２）カプセル 150mg は 3 号カプセルである。

＜プレガバリン OD 錠 25mg/50mg /75mg/150mg「日医工」＞

（１）25mg、50mg、75mg、150mg の 4 規格がある。

（２）50mg、150mg は割線入りの錠剤である。

（３）識別性を考慮した錠剤と PTP シートである。

①錠剤に成分名、含量、社名を印字した。
②PTP シートは成分名、含量、剤形を表示した。
③PTP シートの両面に「疼痛治療剤」を表示した。
④PTP シートのウラ面に GS1 コードを 2 錠単位に表示した。

（４）香料としてストロベリーフレーバーを使用している。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

プレガバリンカプセル 25mg「日医工」
プレガバリンカプセル 75mg「日医工」
プレガバリンカプセル 150mg「日医工」
プレガバリン OD 錠 25mg「日医工」
プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」
プレガバリン OD 錠 75mg「日医工」
プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」

（２）洋名

Pregabalin Capsules
Pregabalin OD Tablets

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

プレガバリン（JAN）

（２）洋名（命名法）

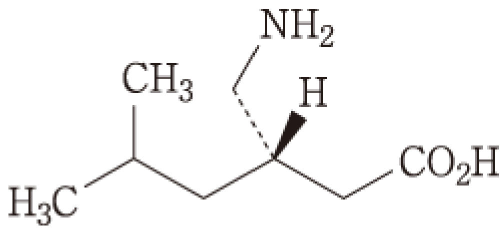
Pregabalin（JAN、INN）

（３）ステム（stem）

GABA 類似化合物：(－)gab－

３．構造式又は示性式

化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_8H_{17}NO_2$
分子量：159.23

５．化学名（命名法）又は本質

化学名：(3*S*)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色の粉末である。

（２）溶解性

水にやや溶けにくく、メタノール又はエタノール（99.5）に極めて溶けにくい。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

該当資料なし

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法、定量法

（１）確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はプレガバリン標準物質のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

（２）定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム、水、アンモニア試液、メタノール混液

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

カプセル：硬カプセル剤

OD 錠：素錠

（２）製剤の外観及び性状

販売名	プレガバリン カプセル 25mg「日医工」	プレガバリン カプセル 75mg「日医工」	プレガバリン カプセル 150mg「日医工」
色調・性状	キャップ：白色 ボディ：白色	キャップ： 濃赤褐色 ボディ：白色	キャップ：白色 ボディ：白色
外形			
大きさ	4 号カプセル	4 号カプセル	3 号カプセル
本体表示	プレガバリン 25mg 日医工	プレガバリン 75mg 日医工	プレガバリン 150mg 日医工
包装コード	ⓝ631	ⓝ632	ⓝ633

販売名		プレガバリン OD 錠 25mg「日医工」	プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」
剤形		素錠	割線入りの素錠
色調		白色	
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径（mm）		6.1	7.6
厚さ（mm）		2.8	4.0
質量（mg）		80	160
本体表示		プレガバリン 25 OD 日医工	プレガバリン 50 OD 日医工

販売名		プレガバリンOD錠 75mg「日医工」	プレガバリンOD錠 150mg「日医工」
剤形		素錠	割線入りの素錠
色調		白色	
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径（mm）		8.4	10.6
厚さ（mm）		4.7	6.1
質量（mg）		240	480
本体表示		プレガバリン OD 75 日医工	プレガバリン OD 150 日医工

（３）識別コード

（「Ⅳ．1.（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

該当しない

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	プレガバリン カプセル 25mg「日医工」	プレガバリン カプセル 75mg「日医工」	プレガバリン カプセル 150mg「日医工」
有効成分	1カプセル中 プレガバリン 25.00mg	1カプセル中 プレガバリン 75.00mg	1カプセル中 プレガバリン 150.00mg
添加剤	D-マンニトール、部分アルファー化デンプン、タルク カプセル本体：ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン	D-マンニトール、部分アルファー化デンプン、タルク カプセル本体：ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン、三二酸化鉄	D-マンニトール、部分アルファー化デンプン、タルク カプセル本体：ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン

販売名	プレガバリン OD 錠 25mg「日医工」	プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」
有効成分	1 錠中 プレガバリン 25mg	1 錠中 プレガバリン 50mg
添加剤	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、硬化油、タルク、クロスポビドン、スクラロース、ステアリン酸カルシウム、香料	

販売名	プレガバリン OD 錠 75mg「日医工」	プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」
有効成分	1 錠中 プレガバリン 75mg	1 錠中 プレガバリン 150mg
添加剤	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、硬化油、タルク、クロスポビドン、スクラロース、ステアリン酸カルシウム、香料	

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性 [1)]

（１）加速試験

試験実施期間：2017/10/17～2018/5/29

◇プレガバリンカプセル 25mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 <キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤>	PRE25C1-1 PRE25C1-2 PRE25C1-3	適合	適合	適合	適合
確認試験（HPLC）n=3	PRE25C1-1 PRE25C1-2 PRE25C1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）n=3 <※1>	PRE25C1-1 PRE25C1-2 PRE25C1-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験（%） （含量均一性試験）n=3 <15.0%以下>	PRE25C1-1 PRE25C1-2 PRE25C1-3	2.80～5.32 3.31～4.17 3.62～4.65	—	—	3.62～4.70 3.96～5.61 2.35～4.75
溶出性（%）n=18 <15 分、85%以上>	PRE25C1-1 PRE25C1-2 PRE25C1-3	96.4～103.6 94.8～103.3 93.2～102.6	95.5～104.9 94.2～103.5 93.7～101.6	93.2～101.4 95.2～101.5 92.8～102.2	95.3～105.3 93.1～104.3 96.8～104.1
含量（%）※2　n=3 <95.0～105.0%>	PRE25C1-1 PRE25C1-2 PRE25C1-3	99.44～100.24 98.67～ 99.90 99.05～100.25	100.56～100.96 99.65～101.47 100.20～100.80	99.47～101.95 99.02～100.76 98.52～100.52	99.26～102.05 99.92～100.77 99.59～100.74

※1：個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

—：試験未実施

試験実施期間：2017/10/20～2018/5/22

◇プレガバリンカプセル 75mg　「日医工」加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 <キャップ部が濃赤褐色、ボディ部が白色の硬カプセル剤>	PRE75C1-1 PRE75C1-2 PRE75C1-3	適合	適合	適合	適合
確認試験（HPLC）n=3	PRE75C1-1 PRE75C1-2 PRE75C1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）n=3 <※1>	PRE75C1-1 PRE75C1-2 PRE75C1-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験（%） （含量均一性試験）n=3 <15.0%以下>	PRE75C1-1 PRE75C1-2 PRE75C1-3	3.52～5.78 4.10～6.37 4.27～4.77	—	—	3.79～5.56 4.05～5.80 2.47～4.08
溶出性（%）n=18 <15 分、85%以上>	PRE75C1-1 PRE75C1-2 PRE75C1-3	95.9～102.7 94.5～103.7 93.8～105.6	95.6～103.7 94.6～103.8 92.1～103.3	92.3～103.2 94.9～103.2 95.0～102.6	95.0～102.8 95.8～104.7 96.5～106.4
含量（%）※2　n=3 <95.0～105.0%>	PRE75C1-1 PRE75C1-2 PRE75C1-3	99.48～100.31 99.85～100.08 99.27～100.31	98.61～100.74 99.59～101.52 100.07～101.73	100.32～100.93 99.25～100.47 99.29～100.35	100.40～101.35 100.76～101.05 99.97～100.12

※1：個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

—：試験未実施

試験実施期間：2017/10/24～2018/5/18

◇プレガバリンカプセル 150mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状　n=3 ＜キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤＞	PRE150C3-1 PRE150C3-2 PRE150C3-3	適合	適合	適合	適合
確認試験（HPLC）n=3	PRE150C3-1 PRE150C3-2 PRE150C3-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	PRE150C3-1 PRE150C3-2 PRE150C3-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験（%） （含量均一性試験）n=3 ＜15.0%以下＞	PRE150C3-1 PRE150C3-2 PRE150C3-3	2.25～2.40 3.48～3.74 2.97～3.79	—	—	3.76～4.29 3.79～4.41 3.31～4.82
溶出性（%）n=18 ＜15 分、85%以上＞	PRE150C3-1 PRE150C3-2 PRE150C3-3	98.7～105.6 97.9～103.3 97.5～103.1	95.3～101.9 95.8～102.5 96.1～101.2	96.0～103.9 96.6～103.5 96.3～102.7	95.9～103.6 96.3～102.9 97.0～101.4
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	PRE150C3-1 PRE150C3-2 PRE150C3-3	99.11～ 99.86 100.02～100.35 100.44～101.18	98.92～100.69 100.13～100.71 99.22～100.86	99.51～100.71 99.84～101.40 100.34～101.33	100.85～101.25 101.28～101.50 100.54～101.42

※1：個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.5%以下
※2：表示量に対する含有率（%）
—：試験未実施

試験実施期間：2018/1/5～2018/7/24

◇プレガバリン OD 錠 25mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状　n=3 ＜白色の素錠＞	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	適合	適合	適合	適合
確認試験（HPLC）n=3	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験（%） （含量均一性試験）n=3 ＜15.0%以下＞	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	1.56～3.33 2.71～3.50 3.12～3.84	—	—	2.42～4.60 2.64～4.72 3.81～4.53
崩壊性（秒）n=18 ＜60 秒以内＞	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	15～26 15～30 18～24	17～27 14～23 17～24	14～24 14～21 14～23	19～25 15～30 14～23
溶出性（%）n=18 ＜15 分、85%以上＞	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	96.0～100.7 97.4～101.6 94.9～100.5	95.4～104.2 96.4～101.9 95.4～ 99.5	94.7～102.4 97.5～102.5 97.1～105.5	96.3～102.0 95.9～105.5 96.1～105.8
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	99.14～101.69 99.53～100.71 98.77～100.60	99.99～100.77 98.90～ 99.47 99.91～101.26	100.39～100.99 100.12～100.59 100.85～100.91	99.23～100.87 99.37～ 99.85 98.67～ 99.30

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、左記以外の総類縁物質：0.3%以下、総類縁物質：0.5%以下
※2：表示量に対する含有率（%）
—：試験未実施

試験実施期間：2018/1/4～2018/7/25

◇プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状　n=3 ＜割線入りの白色の素錠＞	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	適合	適合	適合	適合
確認試験（HPLC）n=3	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験（%） （含量均一性試験）n=3 ＜15.0%以下＞	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	2.68～4.08 2.71～6.48 1.96～4.89	―	―	2.64～4.41 3.21～4.03 3.45～5.26
崩壊性（秒）n=18 ＜60 秒以内＞	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	17～25 16～24 17～24	16～24 18～23 19～27	15～22 16～27 16～23	16～25 15～24 19～26
溶出性（%）n=18 ＜15 分、85%以上＞	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	93.3～ 98.8 94.1～ 99.8 94.9～100.4	96.3～101.6 95.5～102.9 95.9～101.0	95.1～103.5 95.7～102.3 96.0～102.7	94.6～101.6 96.1～105.9 93.9～100.1
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	99.91～101.52 99.02～101.92 99.69～101.48	99.12～100.21 99.36～100.10 98.85～ 99.34	98.39～101.12 99.90～100.66 98.44～ 99.34	98.87～99.84 99.21～100.50 98.81～100.03

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、左記以外の総類縁物質：0.3%以下、総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

―：試験未実施

試験実施期間：2018/1/16～2018/7/30

◇プレガバリン OD 錠 75mg「日医工」加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状　n=3 ＜白色の素錠＞	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	適合	適合	適合	適合
確認試験（HPLC）n=3	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験（%） （含量均一性試験）n=3 ＜15.0%以下＞	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	1.51～3.38 1.15～2.92 1.99～2.40	―	―	2.01～2.20 1.80～2.49 2.18～2.88
崩壊性（秒）n=18 ＜60 秒以内＞	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	18～27 18～26 15～25	21～27 19～27 21～29	18～38 19～28 17～24	19～26 20～27 18～24
溶出性（%）n=18 ＜15 分、85%以上＞	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	96.2～100.3 96.5～ 99.8 96.2～100.5	96.3～103.2 96.7～101.2 96.2～102.7	96.2～100.7 97.6～100.7 96.8～103.0	96.8～102.2 97.9～102.7 97.6～102.7
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	98.32～100.22 99.12～ 99.83 99.44～100.37	98.72～ 99.81 99.41～100.24 99.47～101.09	100.18～101.27 100.61～102.02 100.10～101.78	98.77～99.52 98.78～99.50 98.77～99.01

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、左記以外の総類縁物質：0.3%以下、総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

―：試験未実施

試験実施期間：2018/1/16～2018/7/27

◇プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 ＜割線入りの白色の素錠＞	PRE150OD1-4 PRE150OD1-5 PRE150OD1-6	適合	適合	適合	適合
確認試験（HPLC）n=3	PRE150OD1-4 PRE150OD1-5 PRE150OD1-6	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	PRE150OD1-4 PRE150OD1-5 PRE150OD1-6	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験（%） （含量均一性試験）n=3 ＜15.0%以下＞	PRE150OD1-4 PRE150OD1-5 PRE150OD1-6	1.82～1.99 1.48～3.70 0.91～2.08	―	―	1.63～1.75 1.70～2.56 1.53～2.71
崩壊性（秒）n=18 ＜60 秒以内＞	PRE150OD1-4 PRE150OD1-5 PRE150OD1-6	24～33 24～33 24～35	26～36 25～34 25～34	23～33 24～32 24～34	24～32 25～35 26～37
溶出性（%）n=18 ＜15 分、85%以上＞	PRE150OD1-4 PRE150OD1-5 PRE150OD1-6	96.8～99.8 96.7～99.7 96.2～98.2	97.4～100.5 96.4～100.1 95.6～ 99.2	96.3～101.1 96.2～101.3 95.6～102.9	98.3～102.7 98.3～100.8 96.7～ 99.7
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	PRE150OD1-4 PRE150OD1-5 PRE150OD1-6	98.89～100.95 98.84～100.57 98.90～ 99.84	99.42～100.02 99.79～101.23 99.20～100.45	99.30～100.16 99.78～101.91 100.52～101.21	99.74～101.11 99.34～100.04 99.67～100.44

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、左記以外の総類縁物質：0.3%以下、総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

―：試験未実施

（２）長期保存試験

試験実施期間：2018/1/4～2019/1/30

◇プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」　長期保存試験　25℃・60%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	3 ヵ月	6 ヵ月	9 ヵ月	12 ヵ月
性状　n=3 ＜割線入りの白色の素錠＞	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験（HPLC）n=3	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験（%） （含量均一性試験） n=3　＜15.0%以下＞	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	2.68～4.08 2.71～6.48 1.96～4.89	—	—	—	2.96～4.24 3.50～4.70 2.40～4.26
崩壊性（秒）n=18 ＜60 秒以内＞	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	17～25 16～24 17～24	16～22 17～21 17～22	15～21 16～21 18～22	15～21 16～22 18～23	15～22 16～22 18～24
溶出性（%）n=18 ＜15 分、85%以上＞	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	93.3～ 98.8 94.1～ 99.8 94.9～100.4	95.6～100.8 94.1～100.6 96.1～100.0	94.9～ 99.9 94.7～102.3 95.7～ 99.3	95.5～100.8 95.6～100.5 95.2～100.1	93.4～ 98.9 96.0～102.0 94.8～101.8
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	99.91～101.52 99.02～101.92 99.69～101.48	99.38～101.36 100.06～101.80 99.02～100.30	101.49～103.71 100.22～101.92 99.42～101.27	98.28～ 99.25 98.78～ 99.98 99.38～100.01	99.65～100.94 100.19～101.54 100.09～100.17

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、左記以外の総類縁物質：0.3%以下、総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

—：試験未実施

プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」の一定の流通期間中における安定性を確認するため、平成 3 年 2 月 15 日薬審第 43 号「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に準拠して、安定性試験の結果から、定量法について検討した。その結果、平成 15 年 6 月 3 日医薬審発第 0603004 号「安定性データの評価に関するガイドラインについて」の「長期データ及び加速データが経時的な変化及び変動をほとんど示さない場合」に該当すると考えられたことから、長期保存試験のデータがカバーする期間の 2 倍まで、かつ長期保存試験 12 ヵ月を超えない期間として、24 ヵ月（12 ヵ月+12 ヵ月）までの外挿が可能と判断し、使用期限は 24 ヵ月とした。

（3）無包装状態の安定性

試験実施期間：2019/7/16～2019/10/29

◇プレガバリンカプセル 25mg「日医工」　無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状　n=10 ＜キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤＞	EV0300	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	EV0300	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）n=6 ＜15分，85%以上＞	EV0300	98.4～103.8	99.0～104.2	97.1～101.2	100.0～102.1	100.2～102.8
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	EV0300	98.62～100.89	98.84～99.11	98.07～98.36	97.65～99.53	98.14～98.76

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

◇プレガバリンカプセル 25mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状　n=10 ＜キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤＞	EV0300	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	EV0300	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）n=6 ＜15分，85%以上＞	EV0300	98.4～103.8	99.7～102.2	98.2～102.2	98.5～101.3	98.3～102.7
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	EV0300	98.62～100.89	98.45～99.01	99.14～100.16	98.05～98.93	98.62～99.04

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

◇プレガバリンカプセル 25mg「日医工」　無包装　室温・曝光［D65 光源（約 1600Lx）、シャーレをラップで覆う］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量			
		開始時	30万 Lx･hr	60万 Lx･hr	120万 Lx･hr
性状　n=10 ＜キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤＞	EV0300	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	EV0300	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）n=6 ＜15分，85%以上＞	EV0300	98.4～103.8	98.8～103.6	97.9～102.0	99.1～100.5
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	EV0300	98.62～100.89	97.26～99.45	97.80～99.19	96.76～98.33

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2019/7/16～2019/10/29

◇プレガバリンカプセル 75mg「日医工」　無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜キャップ部が濃赤褐色， ボディ部が白色の 硬カプセル剤＞	EV0300	キャップ部が 濃赤褐色， ボディ部が白色の 硬カプセル剤	キャップ部が 濃赤褐色， ボディ部が白色の 硬カプセル剤	キャップ部が 濃赤褐色， ボディ部が白色の 硬カプセル剤	キャップ部が 濃赤褐色， ボディ部が白色の 硬カプセル剤	キャップ部が 濃赤褐色， ボディ部が白色の 硬カプセル剤
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	EV0300	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）n=6 ＜15 分，85%以上＞	EV0300	98.9～101.5	97.9～101.8	97.8～100.5	96.9～99.3	97.4～100.8
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	EV0300	98.19～ 100.13	98.17～ 98.53	98.20～ 100.35	98.52～ 99.24	98.84～ 99.84

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

◇プレガバリンカプセル 75mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜キャップ部が濃赤褐色， ボディ部が白色の 硬カプセル剤＞	EV0300	キャップ部が 濃赤褐色， ボディ部が白色の 硬カプセル剤	キャップ部が 濃赤褐色， ボディ部が白色の 硬カプセル剤	キャップ部が 濃赤褐色， ボディ部が白色の 硬カプセル剤	キャップ部が 濃赤褐色， ボディ部が白色の 硬カプセル剤	キャップ部が 濃赤褐色， ボディ部が白色の 硬カプセル剤
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	EV0300	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）n=6 ＜15 分，85%以上＞	EV0300	98.9～101.5	99.6～103.1	97.0～101.8	98.0～102.0	97.9～100.3
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	EV0300	98.19～ 100.13	99.32～ 99.99	98.10～ 99.56	98.28～ 99.29	99.91～ 100.55

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

◇プレガバリンカプセル 75mg「日医工」　無包装　室温・曝光［D65 光源（約 1600Lx）、シャーレをラップで覆う］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx･hr	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状　n=10 ＜キャップ部が濃赤褐色， ボディ部が白色の 硬カプセル剤＞	EV0300	キャップ部が 濃赤褐色， ボディ部が白色の 硬カプセル剤	キャップ部が 濃赤褐色， ボディ部が白色の 硬カプセル剤	キャップ部が 濃赤褐色， ボディ部が白色の 硬カプセル剤	キャップ部が 濃赤褐色， ボディ部が白色の 硬カプセル剤
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	EV0300	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）n=6 ＜15 分，85%以上＞	EV0300	98.9～101.5	97.1～101.4	98.5～101.5	97.4～101.5
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	EV0300	98.19～100.13	97.61～99.18	97.66～99.46	97.58～98.95

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2019/7/16～2019/10/29

◇プレガバリンカプセル 150mg「日医工」　無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 ＜キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤＞	EV0300	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	EV0300	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）n=6 ＜15 分，85%以上＞	EV0300	98.9～104.3	99.4～104.3	97.8～102.2	97.5～101.3	98.5～101.7
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	EV0300	98.53～99.93	99.22～99.47	98.09～100.13	99.44～99.93	100.13～100.55

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

◇プレガバリンカプセル 150mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 ＜キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤＞	EV0300	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	EV0300	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）n=6 ＜15 分，85%以上＞	EV0300	98.9～104.3	98.2～103.0	97.6～101.8	96.5～100.8	98.6～101.9
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	EV0300	98.53～99.93	98.47～100.81	98.33～99.43	97.65～99.15	100.24～101.10

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

◇プレガバリンカプセル 150mg「日医工」　無包装　室温・曝光［D65 光源（約 1600Lx)、シャーレをラップで覆う］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx･hr	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状 n=10 ＜キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤＞	EV0300	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	EV0300	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）n=6 ＜15 分，85%以上＞	EV0300	98.9～104.3	97.9～101.5	97.6～101.3	98.9～101.1
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	EV0300	98.53～99.93	98.71～99.18	98.81～99.34	98.64～99.49

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2021/2/25～2021/6/11

◇プレガバリン OD 錠 25mg「日医工」　無包装　40℃［遮光、気密容器］

測定項目＜規格＞	ロット番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10＜白色の素錠＞	FA0100	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験（HPLC）＜※1＞ n=3	FA0100	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性（秒） n=6＜60 秒以内＞	FA0100	15～20	21～24	20～26	21～24	20～23
溶出性（%） n=6＜15 分，85%以上＞	FA0100	95.2～103.0	93.9～100.5	99.3～102.5	100.1～101.8	96.9～104.9
含量（%）※2 n=3＜95.0～105.0%＞	FA0100	98.91～101.81	100.31～102.17	100.40～101.39	100.12～100.44	99.46～101.06
（参考値）硬度（N）n=10	FA0100	29～36	27～38	30～36	34～42	27～33

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，左記以外の総類縁物質：0.3%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

◇プレガバリン OD 錠 25mg「日医工」　無包装　25℃・60%RH［遮光、開放］

測定項目＜規格＞	ロット番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10＜白色の素錠＞	FA0100	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験（HPLC）＜※1＞ n=3	FA0100	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性（秒） n=6＜60 秒以内＞	FA0100	15～20	17～20	20～30	19～21	17～23
溶出性（%） n=6＜15 分，85%以上＞	FA0100	95.2～103.0	91.0～94.0	90.6～99.5	93.7～99.5	91.7～96.7
含量（%）※2 n=3＜95.0～105.0%＞	FA0100	98.91～101.81	100.41～101.98	100.67～101.64	100.40～103.14	100.24～101.91
（参考値）硬度（N）n=10	FA0100	29～36	20～28	22～25	22～26	22～27

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，左記以外の総類縁物質：0.3%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

◇プレガバリン OD 錠 25mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 ＜白色の素錠＞	FA0100	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験（HPLC） ＜※1＞ n=3	FA0100	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性（秒） n=6 ＜60 秒以内＞	FA0100	15～20	28～37	33～55	39～40	**31～107**※3
溶出性（%） n=6 ＜15 分，85%以上＞	FA0100	95.2～103.0	84.1～90.3※4	82.7～95.3※4	**74.5～90.5**※5	**81.9～88.2**※6
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	FA0100	98.91～ 101.81	100.80～ 103.44	100.67～ 100.95	100.41～ 101.25	100.15～ 102.86
（参考値） 硬度（N）n=10	FA0100	29～36	18～21	20～24	13～22	15～24

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，左記以外の総類縁物質：0.3%以下，総類縁物質：0.5%以下
※2：表示量に対する含有率（%）
※3：3/6 錠不適合のため，規格を逸脱した。
※4：10/12 錠適合のため，規格に適合した。
※5：4/6 錠不適合のため，規格を逸脱した。
※6：3/6 錠不適合のため，規格を逸脱した。
規格外：太字

◇プレガバリン OD 錠 25mg「日医工」　無包装　室温、曝光［D65 光源（約 1600Lx）、ガラスシャーレ］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx･hr	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状 n=10 ＜白色の素錠＞	FA0100	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験（HPLC） ＜※1＞ n=3	FA0100	適合	適合	適合	適合
崩壊性（秒） n=6 ＜60 秒以内＞	FA0100	15～20	18～19	16～19	17～18
溶出性（%） n=6 ＜15 分，85%以上＞	FA0100	95.2～103.0	95.9～99.1	96.0～101.4	95.1～100.4
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	FA0100	98.91～101.81	100.41～101.61	99.85～100.89	100.57～101.51
（参考値） 硬度（N）n=10	FA0100	29～36	31～35	27～35	28～32

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，左記以外の総類縁物質：0.3%以下，総類縁物質：0.5%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2021/2/25～2021/6/15

◇プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」　無包装　40℃［遮光、気密容器］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 ＜割線入りの白色の素錠＞	FK0247	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠
純度試験（HPLC） ＜※1＞ n=3	FK0247	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性（秒） n=6 ＜60 秒以内＞	FK0247	21～25	23～30	26～31	26～31	22～31
溶出性（%） n=6 ＜15 分，85%以上＞	FK0247	93.9～97.2	94.6～100.7	95.9～97.2	94.9～98.9	97.3～101.0
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	FK0247	99.75～101.36	101.55～101.89	98.62～101.45	99.23～101.84	99.78～100.07
（参考値） 硬度（N）n=10	FK0247	32～37	37～48	37～46	40～47	34～45

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，左記以外の総類縁物質：0.3%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

◇プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」　無包装　25℃・60%RH［遮光、開放］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 ＜割線入りの白色の素錠＞	FK0247	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠
純度試験（HPLC） ＜※1＞ n=3	FK0247	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性（秒） n=6 ＜60 秒以内＞	FK0247	21～25	21～45	25～39	28～36	22～32
溶出性（%） n=6 ＜15 分，85%以上＞	FK0247	93.9～97.2	87.0～92.1	87.9～92.3	84.7～92.4※3	88.6～94.7
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	FK0247	99.75～101.36	99.15～101.40	100.97～101.45	99.20～101.77	99.90～100.51
（参考値） 硬度（N）n=10	FK0247	32～37	24～30	24～29	25～28	26～31

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，左記以外の総類縁物質：0.3%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

※3：10/12 錠適合のため，規格に適合した。

◇プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 ＜割線入りの白色の素錠＞	FK0247	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠
純度試験（HPLC） ＜※1＞　n=3	FK0247	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性（秒）　n=6 ＜60 秒以内＞	FK0247	21～25	26～48	**38～90**※3	**31～97**※4	**31～159**※4
溶出性（%）　n=6 ＜15 分，85%以上＞	FK0247	93.9～97.2	**75.5～82.5**	**70.9～78.2**	**68.7～78.2**	**66.2～75.5**
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	FK0247	99.75～101.36	99.26～101.35	100.29～102.2	100.66～101.81	100.43～100.90
（参考値） 硬度（N）n=10	FK0247	32～37	21～24	23～27	19～26	23～25

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，左記以外の総類縁物質：0.3%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

※3：5/18 錠不適合のため，規格を逸脱した。

※4：3/6 錠不適合のため，規格を逸脱した。

規格外：太字

◇プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」　無包装　室温・曝光［D65 光源（約 1600Lx)、ガラスシャーレ］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx･hr	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状 n=10 ＜割線入りの白色の素錠＞	FK0247	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠
純度試験（HPLC） ＜※1＞　n=3	FK0247	適合	適合	適合	適合
崩壊性（秒）　n=6 ＜60 秒以内＞	FK0247	21～25	22～28	21～28	20～24
溶出性（%）　n=6 ＜15 分，85%以上＞	FK0247	93.9～97.2	95.9～99.1	95.4～98.5	95.0～98.5
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	FK0247	99.75～101.36	101.10～103.22	99.67～100.41	101.45～102.89
（参考値） 硬度（N）n=10	FK0247	32～37	34～40	30～37	34～43

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，左記以外の総類縁物質：0.3%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2021/2/25～2021/6/11

◇プレガバリン OD 錠 75mg「日医工」　無包装　40℃［遮光、気密容器］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 ＜白色の素錠＞	FK0265	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験（HPLC） ＜※1＞ n=3	FK0265	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性（秒） n=6 ＜60 秒以内＞	FK0265	28～33	33～46	31～39	33～43	29～37
溶出性（%） n=6 ＜15 分，85%以上＞	FK0265	98.0～101.1	98.2～100.3	98.0～101.4	97.1～100.0	100.5～103.0
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	FK0265	100.41～ 101.52	101.67～ 102.81	100.89～ 101.86	99.57～ 101.12	100.30～ 101.36
（参考値） 硬度（N）n=10	FK0265	67～78	67～81	56～82	71～83	69～75

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，左記以外の総類縁物質：0.3%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

◇プレガバリン OD 錠 75mg「日医工」　無包装　25℃・60%RH［遮光、開放］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 ＜白色の素錠＞	FK0265	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験（HPLC） ＜※1＞ n=3	FK0265	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性（秒） n=6 ＜60 秒以内＞	FK0265	28～33	27～46	29～43	32～43	32～56
溶出性（%） n=6 ＜15 分，85%以上＞	FK0265	98.0～101.1	91.7～94.9	89.0～97.2	90.1～96.5	88.7～94.9
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	FK0265	100.41～ 101.52	100.23～ 101.10	100.89～ 102.64	100.68～ 101.15	99.93～ 100.64
（参考値） 硬度（N）n=10	FK0265	67～78	45～58	46～53	46～57	48～55

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，左記以外の総類縁物質：0.3%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

◇プレガバリン OD 錠 75mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 ＜白色の素錠＞	FK0265	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験（HPLC） ＜※1＞　n=3	FK0265	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性（秒）　n=6 ＜60 秒以内＞	FK0265	28～33	41～53	**41～119**[※3]	**42～158**[※3]	**44～162**[※3]
溶出性（%）　n=6 ＜15 分，85%以上＞	FK0265	98.0～101.1	**76.8～82.3**	**73.5～82.4**	**73.2～82.4**	**78.4～82.7**
含量（%）[※2]　n=3 ＜95.0～105.0%＞	FK0265	100.41～ 101.52	100.97～ 101.18	101.77～ 102.77	100.26～ 101.73	100.30～ 101.83
（参考値） 硬度（N）n=10	FK0265	67～78	33～42	35～43	32～44	34～48

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，左記以外の総類縁物質：0.3%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

※3：3/6 錠不適合のため，規格を逸脱した。

太字：規格外

◇プレガバリン OD 錠 75mg「日医工」　無包装　室温・曝光［D65 光源（約 1600Lx）、ガラスシャーレ］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx･hr	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状 n=10 ＜白色の素錠＞	FK0265	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験（HPLC） ＜※1＞　n=3	FK0265	適合	適合	適合	適合
崩壊性（秒）　n=6 ＜60 秒以内＞	FK0265	28～33	28～39	26～30	25～36
溶出性（%）　n=6 ＜15 分，85%以上＞	FK0265	98.0～101.1	98.3～100.1	90.0～100.9	98.1～100.9
含量（%）[※2]　n=3 ＜95.0～105.0%＞	FK0265	100.41～101.52	100.86～101.75	100.60～100.95	100.18～101.27
（参考値） 硬度（N）n=10	FK0265	67～78	64～73	54～74	47～73

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，左記以外の総類縁物質：0.3%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2021/2/25～2021/6/15

◇プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」　無包装　40℃［遮光、気密容器］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 ＜割線入りの白色の素錠＞	FK0253	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠
純度試験（HPLC） ＜※1＞ n=3	FK0253	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性（秒） n=6 ＜60 秒以内＞	FK0253	28～32	27～37	29～36	31～39	34～43
溶出性（%） n=6 ＜15 分，85%以上＞	FK0253	90.9～96.2	91.1～97.3	96.9～100.2	92.1～98.6	95.5～99.7
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	FK0253	99.53～100.94	100.68～102.81	99.4～101.06	100.49～100.69	100.61～101.60
（参考値） 硬度（N）n=10	FK0253	55～67	65～76	70～87	69～86	72～84

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，左記以外の総類縁物質：0.3%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

◇プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」　無包装　25℃・60%RH［遮光、開放］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 ＜割線入りの白色の素錠＞	FK0253	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠
純度試験（HPLC） ＜※1＞ n=3	FK0253	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性（秒） n=6 ＜60 秒以内＞	FK0253	28～32	25～31	38～47	26～54	26～32
溶出性（%） n=6 ＜15 分，85%以上＞	FK0253	90.9～96.2	**79.5～86.4**※3	**77.6～87.3**※4	**72.3～81.6**	**81.9～85.3**※4
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	FK0253	99.53～100.94	100.01～101.07	100.61～102.66	98.23～99.87	99.90～102.08
（参考値） 硬度（N）n=10	FK0253	55～67	45～63	46～50	44～55	44～59

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，左記以外の総類縁物質：0.3%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

※3：4/6 錠不適合のため，規格を逸脱した。

※4：5/6 錠不適合のため，規格を逸脱した。

太字：規格外

◇プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

測定項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 ＜割線入りの白色の素錠＞	FK0253	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠
純度試験（HPLC） ＜※1＞　n=3	FK0253	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性（秒）　n=6 ＜60 秒以内＞	FK0253	28～32	30～35	21～97※3	28～44	**41～69**※4
溶出性（%）　n=6 ＜15 分，85%以上＞	FK0253	90.9～96.2	**63.3～71.7**	**61.5～71.2**	**55.8～64.9**	**60.7～97.4**
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	FK0253	99.53～100.94	100.58～102.68	100.84～102.24	99.17～100.08	100.34～101.16
（参考値） 硬度（N）n=10	FK0253	55～67	34～41	36～41	39～42	36～41

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，左記以外の総類縁物質：0.3%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

※3：16/18 錠適合のため，規格に適合した。

※4：3/6 錠不適合のため，規格を逸脱した。

太字：規格外

◇プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」　無包装　室温・曝光［D65 光源（約 1600Lx）、ガラスシャーレ］

測定項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx･hr	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状 n=10 ＜割線入りの白色の素錠＞	FK0253	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠	割線入りの白色の素錠
純度試験（HPLC） ＜※1＞　n=3	FK0253	適合	適合	適合	適合
崩壊性（秒）　n=6 ＜60 秒以内＞	FK0253	28～32	32～41	28～36	23～29
溶出性（%）　n=6 ＜15 分，85%以上＞	FK0253	90.9～96.2	91.2～99.5	91.1～100.0	92.1～100.1
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	FK0253	99.53～100.94	99.72～100.98	99.46～100.25	99.37～100.05
（参考値） 硬度（N）n=10	FK0253	55～67	59～70	59～70	68～75

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，左記以外の総類縁物質：0.3%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

９．溶出性

（１）溶出試験[2)]

＜プレガバリンカプセル 25mg「日医工」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

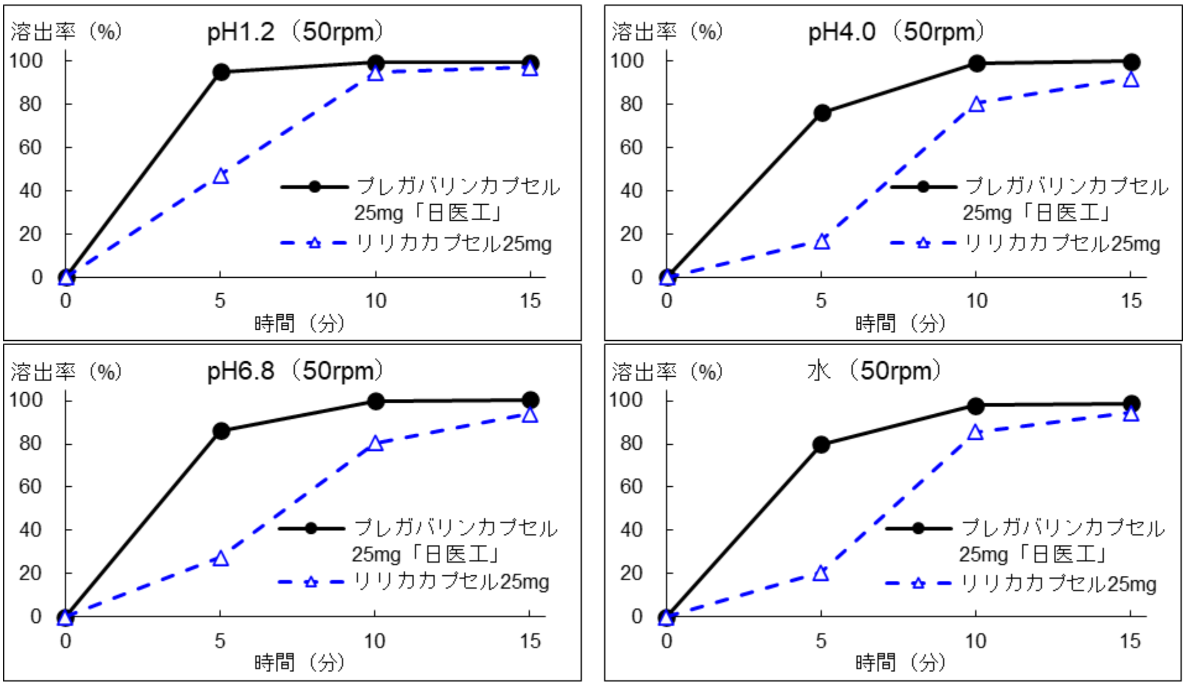
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）、100rpm（pH4.0）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・pH4.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・pH4.0（100rpm）は、同試験液の 50rpm の溶出試験で、15 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（リリカカプセル 25mg）と比較した結果、上記全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=12）

＜プレガバリンカプセル 150mg「日医工」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

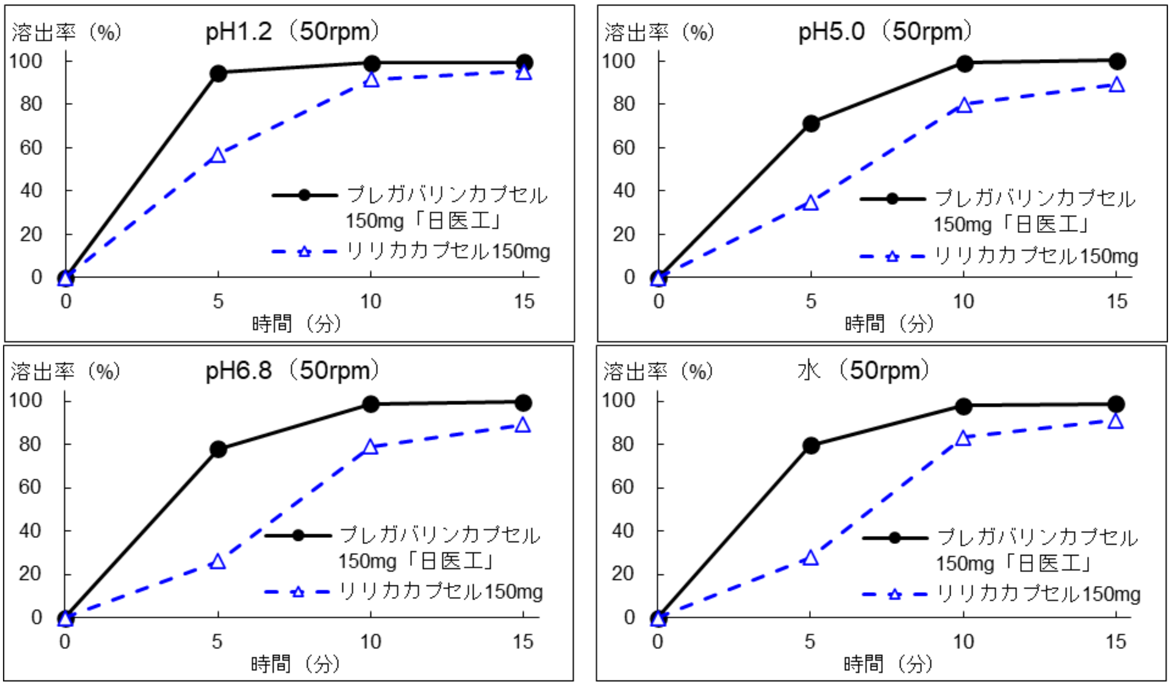
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）、100rpm（pH5.0）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・pH5.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・pH5.0（100rpm）は、同試験液の 50rpm の溶出試験で、15 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（リリカカプセル 150mg）と比較した結果、上記全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=12）

＜プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

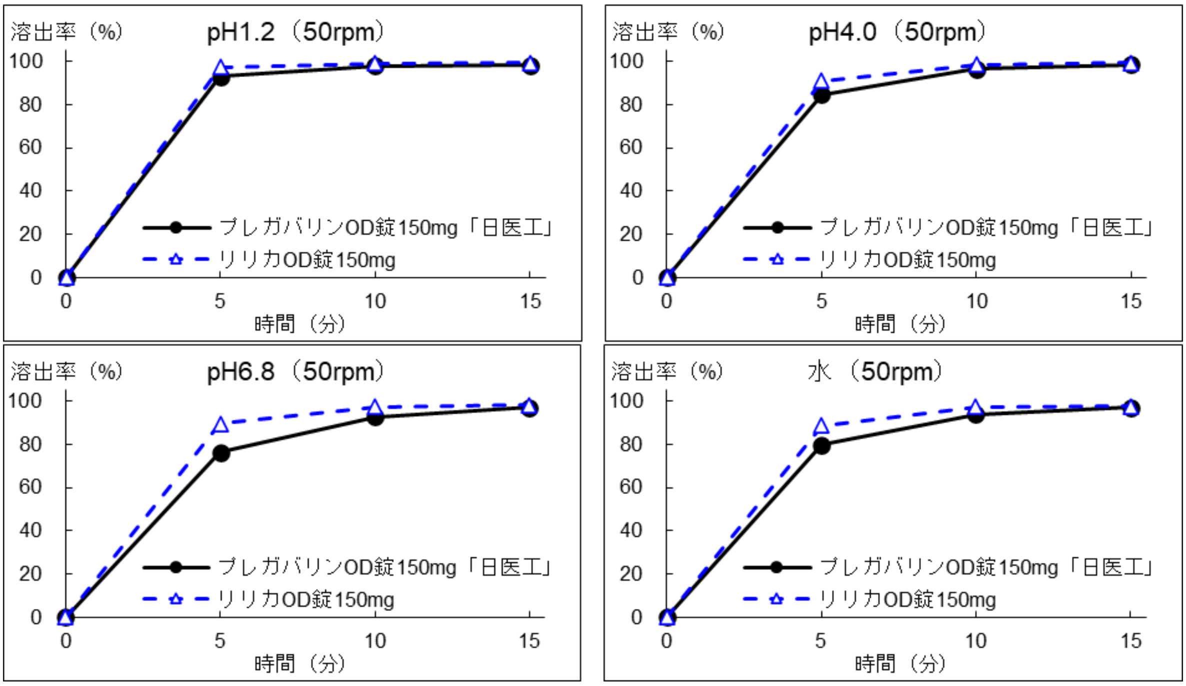
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）、100rpm（pH6.8）

［判定］

- pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- pH4.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- 水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- pH6.8（100rpm）は、同試験液の 50rpm の溶出試験で、15 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（リリカ OD 錠 150mg）と比較した結果、上記全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=12）

（3）含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験

<プレガバリンカプセル 75mg「日医工」>[3)]

含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）、100rpm（pH5.0）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

・pH5.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

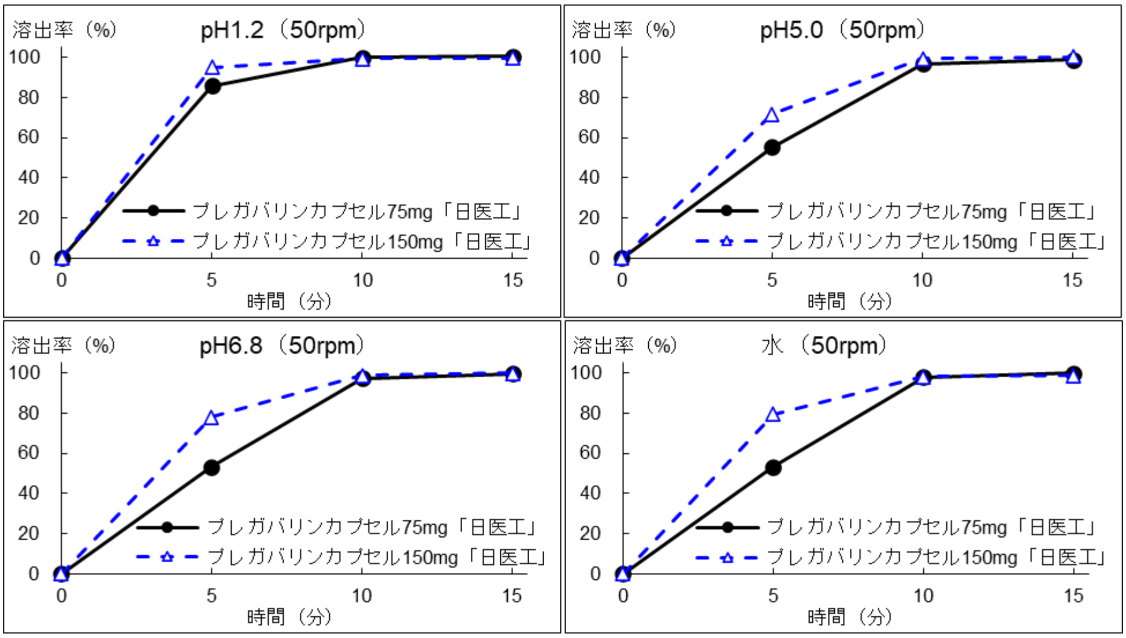
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

・水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

・pH5.0（100rpm）は、同試験液の 50rpm の溶出試験で、15 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

以上、プレガバリンカプセル 75mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（プレガバリンカプセル 150mg「日医工」）と比較した結果、上記全ての条件において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

（溶出曲線）



（n=12）

＜プレガバリン OD 錠 25mg「日医工」＞[4)]

含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）、100rpm（pH6.8）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

・pH3.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

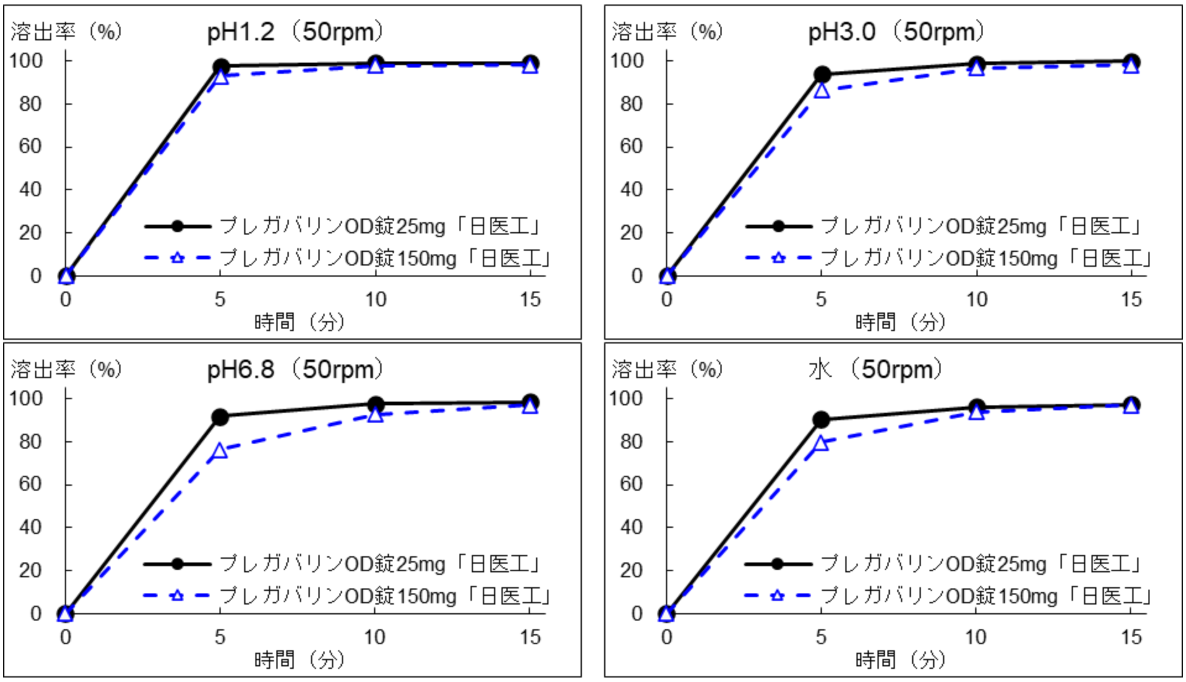
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

・水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

・pH6.8（100rpm）では、同試験液の 50rpm の溶出試験で、15 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

以上、プレガバリン OD 錠 25mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」）と比較した結果、上記全ての条件において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

（溶出曲線）



（n=12）

＜プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」＞[5)]

含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）、100rpm（pH6.8）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

・pH3.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

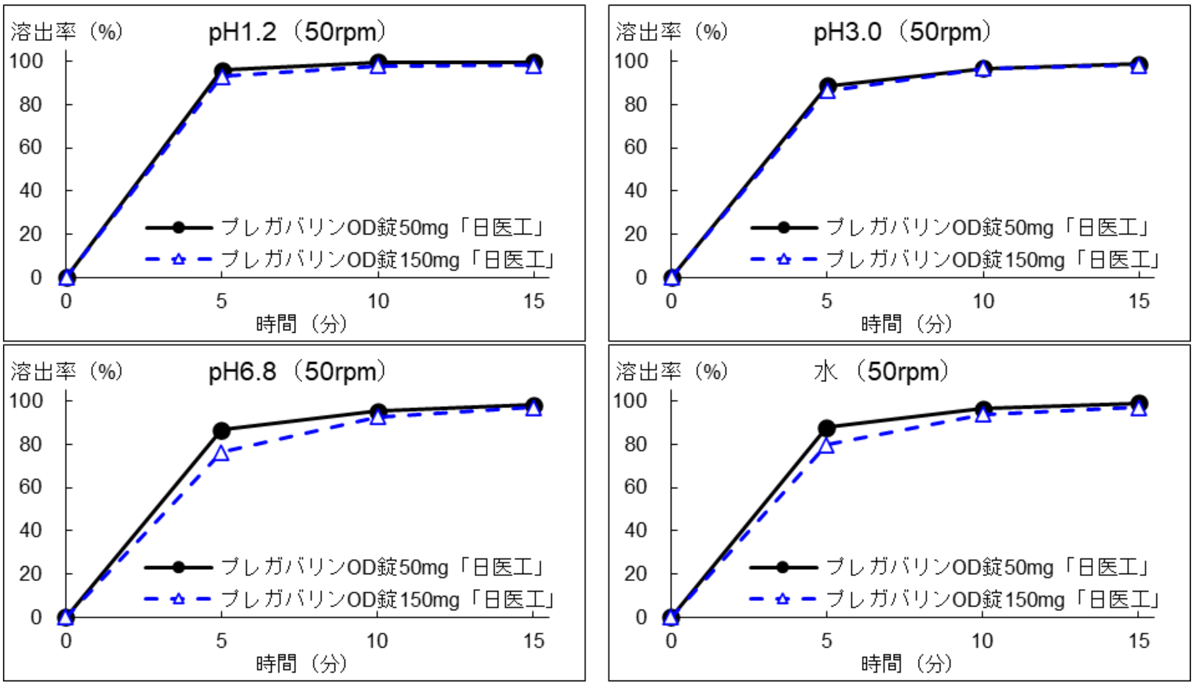
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

・水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

・pH6.8（100rpm）では、同試験液の 50rpm の溶出試験で、15 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

以上、プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」）と比較した結果、上記全ての条件において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

（溶出曲線）



（n=12）

＜プレガバリン OD 錠 75mg「日医工」＞[6)]

含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

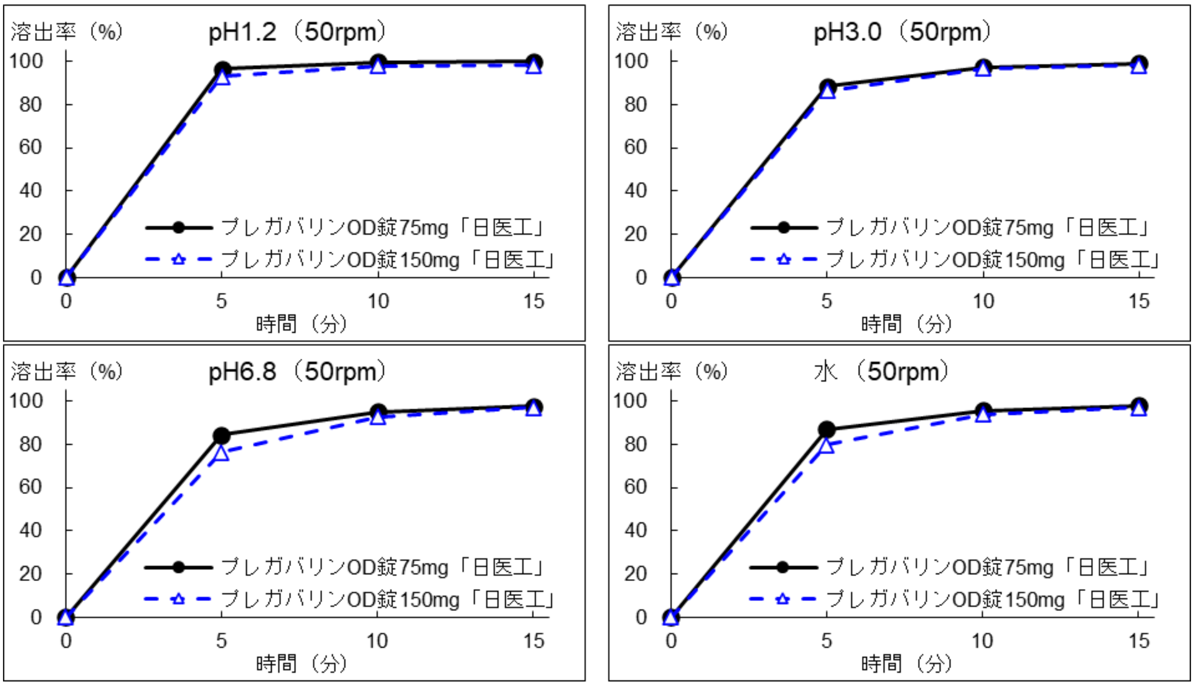
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）、100rpm（pH6.8）

［判定］

- pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH3.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- 水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH6.8（100rpm）では、同試験液の 50rpm の溶出試験で、15 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

以上、プレガバリン OD 錠 75mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」）と比較した結果、上記全ての条件において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

（溶出曲線）



（n=12）

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（2）包装

＜プレガバリンカプセル 25mg「日医工」＞

100 カプセル［10 カプセル×10；PTP］

＜プレガバリンカプセル 75mg「日医工」＞

100 カプセル［10 カプセル×10；PTP］

＜プレガバリンカプセル 150mg「日医工」＞

100 カプセル［10 カプセル×10；PTP］

＜プレガバリン OD 錠 25mg「日医工」＞

100 錠［10 錠×10；PTP］

500 錠［10 錠×50；PTP］

＜プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」＞

100 錠［10 錠×10；PTP］

＜プレガバリン OD 錠 75mg「日医工」＞

100 錠［10 錠×10；PTP］

500 錠［10 錠×50；PTP］

＜プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」＞

100 錠［10 錠×10；PTP］

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

販売名	PTP 包装
プレガバリンカプセル 25mg「日医工」 プレガバリンカプセル 75mg「日医工」 プレガバリンカプセル 150mg「日医工」	PTP　：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー：ポリプロピレンフィルム
プレガバリン OD 錠 25mg「日医工」 プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」 プレガバリン OD 錠 75mg「日医工」 プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」	PTP　：ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔 ピロー：アルミニウム・ポリエチレン複合フィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

１．効能又は効果

〇神経障害性疼痛
〇線維筋痛症に伴う疼痛

２．効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意 **＜線維筋痛症に伴う疼痛＞** 線維筋痛症の診断は、米国リウマチ学会の分類（診断）基準等の国際的な基準に基づき慎重に実施し、確定診断された場合にのみ投与すること。

（解説）

線維筋痛症の診断を適切に実施するよう注意喚起した。

診断について：1990 年には米国リウマチ学会（American College of Rheumatology：ACR）により分類（診断）基準[7]が策定され、国内外を問わずこの基準が診断に用いられている[8]。

本基準は、①3 ヵ月以上持続する広範囲にわたる疼痛の既往歴［左半身、右半身、上半身（腰より上）、下半身（腰より下）及び体幹部（頸椎、前胸部、胸椎、腰部）のすべてに疼痛がみられる場合を広範囲の疼痛と定義］、②18 ヵ所の指圧による疼痛調査（約 4kg の指圧により 18 ヵ所のうち 11 ヵ所以上に疼痛を感じると陽性と判定）の 2 項目から構成される。

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

＜神経障害性疼痛＞

通常、成人には初期用量としてプレガバリン 1 日 150mg を 1 日 2 回に分けて経口投与し、その後 1 週間以上かけて 1 日用量として 300mg まで漸増する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最高用量は 600mg を超えないこととし、いずれも 1 日 2 回に分けて経口投与する。

＜線維筋痛症に伴う疼痛＞

通常、成人には初期用量としてプレガバリン 1 日 150mg を 1 日 2 回に分けて経口投与し、その後 1 週間以上かけて 1 日用量として 300mg まで漸増した後、300～450mg で維持する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最高用量は 450mg を超えないこととし、いずれも 1 日 2 回に分けて経口投与する。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

7.用法及び用量に関連する注意 **7.1** 本剤の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。［8.2 参照］ **7.2** 腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた 1 日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。複数の用量が設定されている場合には、低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分な場合に増量すること。なお、ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、各患者ごとに慎重に観察しながら、用法・用量を調節すること。［9.2、9.8.1、16.6.2 参照］

＜神経障害性疼痛＞

クレアチニンクリアランス（mL/min）	≥60	≥30-＜60	≥15-＜30	＜15	血液透析後の補充用量[注)]
1 日投与量	150～600mg	75～300mg	25～150mg	25～75mg	
初期用量	1 回 75mg 1 日 2 回	1 回 25mg 1 日 3 回 又は 1 回 75mg 1 日 1 回	1 回 25mg 1 日 1 回 もしくは 2 回 又は 1 回 50mg 1 日 1 回	1 回 25mg 1 日 1 回	25 又は 50mg
維持量	1 回 150mg 1 日 2 回	1 回 50mg 1 日 3 回 又は 1 回 75mg 1 日 2 回	1 回 75mg 1 日 1 回	1 回 25 又は 50mg 1 日 1 回	50 又は 75mg
最高投与量	1 回 300mg 1 日 2 回	1 回 100mg 1 日 3 回 又は 1 回 150mg 1 日 2 回	1 回 75mg 1 日 2 回 又は 1 回 150mg 1 日 1 回	1 回 75mg 1 日 1 回	100 又は 150mg

注）2 日に 1 回、本剤投与 6 時間後から 4 時間血液透析を実施した場合のシミュレーション結果に基づく。

＜線維筋痛症に伴う疼痛＞

クレアチニンクリアランス（mL/min）	≥60	≥30-＜60	≥15-＜30	＜15	血液透析後の補充用量[注)]
1 日投与量	150～450mg	75～225mg	25～150mg	25～75mg	
初期用量	1 回 75mg 1 日 2 回	1 回 25mg 1 日 3 回 又は 1 回 75mg 1 日 1 回	1 回 25mg 1 日 1 回 もしくは 2 回 又は 1 回 50mg 1 日 1 回	1 回 25mg 1 日 1 回	25 又は 50mg
維持量	1 回 150mg 1 日 2 回	1 回 50mg 1 日 3 回 又は 1 回 75mg 1 日 2 回	1 回 75mg 1 日 1 回	1 回 25 又は 50mg 1 日 1 回	50 又は 75mg
維持量（最高投与量）	1 回 225mg 1 日 2 回	1 回 75mg 1 日 3 回	1 回 100 もしくは 125mg 1 日 1 回 又は 1 回 75mg 1 日 2 回	1 回 50 又は 75mg 1 日 1 回	75 又は 100mg

注）2 日に 1 回、本剤投与 6 時間後から 4 時間血液透析を実施した場合のシミュレーション結果に基づく。

（解説）

7.2 腎機能障害患者の用法及び用量

腎機能障害患者を対象とした外国臨床薬理試験[9]において、腎機能障害患者で全身曝露量が増加したため、本項を設定した。また、血液透析を受けている患者における補充用量については、血液透析患者を対象とした臨床薬理試験の結果に基づき設定した。なお、表に示しているクレアチニンクリアランス値別の用法及び用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、各患者ごとに慎重に観察しながら、用法及び用量を調節すること。

①腎機能障害患者における投与量及び投与間隔について[9]

腎機能障害患者を対象に本剤の薬物動態を検討した外国臨床薬理試験において、CL/F は CLcr に比例することが認められたことから、CLcr が 60mL/min を下回る被験者に対する本剤の 1 日投与量は、正常な腎機能レベルを有する被験者の半量とし、CLcr が 30mL/min を下回る被験者に対しては 1/4 量、CLcr が 15mL/min を下回る被験者に対しては 1/8 量に減量する必要がある。したがって、腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の 1 日投与量及び投与間隔を調節すること。

②血液透析が必要な腎機能障害患者における投与量及び投与間隔について[9]

血液透析が必要な腎機能障害患者を対象にプレガバリンの薬物動態を検討した外国臨床薬理試験において、透析クリアランスは、192mL/min で 4 時間透析によって、血漿中薬物濃度は約 50％まで減少した。したがって、血液透析を受けている患者では、本剤が透析により除去されるため、クレアチニンクリアランス値に応じた 1 日投与量の投与に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。

なお、1 日投与量及び補充用量が複数設定されている場合は、低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分な場合に増量する。

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1）有効性検証試験

17.1.1 国内プラセボ対照試験

帯状疱疹後神経痛患者を対象とした 13 週間投与の二重盲検比較試験において、主要評価項目である最終評価時の疼痛スコアは下表のとおりであり、プレガバリン 300mg/日群及び 600mg/日群ではプラセボ群と比較して統計学的に有意な改善が認められた[10)、11)]。

投与群	最終評価時の疼痛スコア[注1）、注2）]			
	症例数	最小二乗平均 ±標準誤差	プラセボとの差 ［95%信頼区間］	p 値
プラセボ	97	5.12±0.19	-	-
プレガバリン 150mg/日	86	4.81±0.20	-0.31 ［-0.85,0.23］	0.262
プレガバリン 300mg/日	89	4.26±0.20	-0.86 ［-1.39,-0.32］	0.002
プレガバリン 600mg/日[注3）]	97	4.49±0.19	-0.63 ［-1.15,-0.10］	0.019

注 1）被験者が毎日記載する痛みの日誌から算出した 1 週間の平均疼痛スコア［0（痛みなし）から 10（これ以上ない痛み）の 11 段階で評価され、スコアが大きいほど強い痛みを示す。］

注 2）投与群及び CLcr 層を因子、ベースラインの疼痛スコアを共変量とする共分散分析

注 3）クレアチニンクリアランス推定値（CLcr）によって、30＜CLcr≦60mL/min の被験者には 300mg/日、＞60mL/min の被験者には 600mg/日が投与された。

安全性評価対象例中の副作用発現率は、プラセボ群で 43.9%（43/98 例）、プレガバリン 150mg/日群で 57.5%（50/87 例）、300mg/日群で 73.0%（65/89 例）、600mg/日群で 82.5%（80/97 例）であった。主な副作用は、浮動性めまい（31.1%）、傾眠（28.6%）、便秘（12.1%）、末梢性浮腫（11.7%）であった。重篤な副作用は、150mg/日群に心筋梗塞 1 例（転帰：未回復）、300mg/日群に意識消失/低血圧の 1 例 2 件（転帰：回復）が報告された。

糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛患者を対象とした 13 週間投与の二重盲検比較試験において、主要評価項目である最終評価時の疼痛スコアは下表のとおりであり、プレガバリン 300mg/日群ではプラセボ群と比較して統計学的に有意な改善が認められた[12)]。

投与群	最終評価時の疼痛スコア[注4）、注5）]				
	症例数	最小二乗平均 ±標準誤差	ベースラインからの変化量最小二乗平均±標準誤差	プラセボとの差 ［95%信頼区間］	p 値
プラセボ	135	4.83±0.21	-1.20±0.21	-	-
プレガバリン 300mg/日	134	4.20±0.22	-1.82±0.22	-0.63 ［-1.09,-0.17］	0.0075
プレガバリン 600mg/日[注6）]	45	4.08±0.32	-1.94±0.32	-0.74 ［-1.39,-0.09］	-

注 4）被験者が毎日記載する痛みの日誌から算出した 1 週間の平均疼痛スコア［0（痛みなし）から 10（これ以上ない痛み）の 11 段階で評価され、スコアが大きいほど強い痛みを示す。］

注 5）投与群及び CLcr 層を因子、ベースラインの疼痛スコアを共変量とする共分散分析（最終評価時の疼痛スコアのベースラインからの変化量におけるプレガバリン 300mg/日群とプラセボ群との比較を主要目的とした。）

注 6）クレアチニンクリアランス推定値（CLcr）によって、30＜CLcr≦60mL/min の被験者には 300mg/日、＞60mL/min の被験者には 600mg/日が投与された。

安全性評価対象例中の副作用発現率は、プラセボ群で 36.3%（49/135 例）、プレガバリン 300mg/日群で 56.7%（76/134 例）、600mg/日群で 80.0%（36/45 例）であった。主な副作用は、浮動性めまい（300mg/日群 19.4%及び 600mg/日群 37.8%）、傾眠（300mg/日群 20.9%及び 600mg/日群 40.0%）、末梢性浮腫（300mg/日群 12.7%及び 600mg/日群 13.3%）、体重増加（300mg/日群 11.2%及び 600mg/日群 11.1%）であった。

線維筋痛症患者を対象とした 16 週間投与の二重盲検比較試験において、主要評価項目である最終評価時の疼痛スコアは下表のとおりであり、プレガバリン群（300～450mg/日）でプラセボ群と比較して統計学的に有意な改善が認められた[13)]。

投与群	最終評価時の疼痛スコア[注7)、注8)]			
	症例数	最小二乗平均 ±標準誤差	プラセボとの差 ［95%信頼区間］	p 値
プラセボ	248	5.45±0.12	-	-
プレガバリン 300-450mg/日	250	5.01±0.12	-0.44 ［-0.78,-0.11］	0.0046

注 7）被験者が毎日記載する痛みの日誌から算出した 1 週間の平均疼痛スコア［0（痛みなし）から 10（これ以上ない痛み）の 11 段階で評価され、スコアが大きいほど強い痛みを示す。］

注 8）投与群を因子、ベースラインの疼痛スコアを共変量とする共分散分析

安全性評価対象例中の副作用発現率は、プラセボ群で 51.6%（128/248 例）、プレガバリン群で 82.4%（206/250 例）であった。主な副作用は、傾眠（45.2%）、浮動性めまい（28.8%）、体重増加（14.4%）、便秘（12.8%）であった。

17.1.4 外国プラセボ対照試験

帯状疱疹後神経痛患者を対象とした二重盲検比較試験において、主要評価項目である最終評価時の疼痛スコアは下表のとおりであり、いずれの試験においてもプレガバリン 300mg/日群及び 600mg/日群ではプラセボ群と比較して統計学的に有意な改善が認められた[14)、15)]。

臨床試験（評価期間）	投与群	最終評価時の疼痛スコア注13)、注14)			
		症例数	最小二乗平均±標準誤差	プラセボとの差［95%信頼区間］	p 値
外国用量反応試験					
1（13 週間）	プラセボ	93	6.14±0.23	-	-
	プレガバリン 150mg/日	87	5.26±0.24	-0.88［-1.53,-0.23］	0.0077
	プレガバリン 300mg/日	98	5.07±0.23	-1.07［-1.70,-0.45］	0.0016
	プレガバリン 600mg/日注15)	88	4.35±0.24	-1.79［-2.43,-1.15］	0.0003
外国第Ⅱ/Ⅲ相試験					
2（5 週間）	プラセボ	87	5.59±0.21	-	-
	プレガバリン 75mg/日	83	5.46±0.21	-0.14［-0.71,0.43］	0.7999
	プレガバリン 150mg/日	82	5.52±0.22	-0.07［-0.64,0.50］	0.7999
3（8 週間）	プラセボ	81	6.33±0.22	-	-
	プレガバリン 150mg/日	81	5.14±0.22	-1.20［-1.81,-0.58］	0.0002
	プレガバリン 300mg/日	76	4.76±0.23	-1.57［-2.20,-0.95］	0.0002
4（8 週間）	プラセボ	84	5.29±0.24	-	-
	プレガバリン 600mg/日注15)	88	3.60±0.24	-1.69［-2.33,-1.05］	0.0001

注 13）被験者が毎日記載する痛みの日誌から算出した 1 週間の平均疼痛スコア［0（痛みなし）から 10（これ以上ない痛み）の 11 段階で評価され、スコアが大きいほど強い痛みを示す。］

注 14）試験 1 及び 4:投与群、施設及び CLcr 層を因子、ベースラインの疼痛スコアを共変量とする共分散分析試験 2 及び 3:投与群及び施設を因子、ベースラインの疼痛スコアを共変量とする共分散分析

注 15）クレアチニンクリアランス推定値（CLcr）によって、30＜CLcr≦60mL/min の被験者には 300mg/日、＞60mL/min の被験者には 600mg/日が投与された。

外国用量反応試験 1 において、安全性評価対象例中の副作用発現率はプラセボ群で 39.8%（37/93 例）、プレガバリン 150mg/日群で 59.8%（52/87 例）、300mg/日群で 64.3%（63/98 例）、600mg/日群で 74.4%（67/90 例）であった。主な副作用は、浮動性めまい（150mg/日群 16.1%、300mg/日群 32.7%及び 600mg/日群 36.7%）、傾眠（150mg/日群 9.2%、300mg/日群 11.2%及び 600mg/日群 25.6%）、末梢性浮腫（150mg/日群 12.6%、300mg/日群 14.3%及び 600mg/日群 13.3%）であった。重篤な副作用は、300mg/日群にアナフィラキシー様反応 1 例、600mg/日群に浮動性めまい/顔面浮腫/筋無力症/末梢性浮腫/傾眠の 5 件が 1 例中に報告され、いずれも回復した。

外国第Ⅱ/Ⅲ相試験 2 において、安全性評価対象例中の副作用発現率はプラセボ群で 25.0%（22/88 例）、プレガバリン 75mg/日群で 32.1%（27/84 例）、150mg/日群で 41.0%（34/83 例）であった。主な副作用は浮動性めまい（75mg/日群 8.3%及び 150mg/日群 14.5%）及び傾眠（75mg/日群 7.1%及び 150mg/日群 9.6%）、口内乾燥（75mg/日群 7.1%及び 150mg/日群 4.8%）、弱視（75mg/日群 1.2%及び 150mg/日群 8.4%）等であった。

外国第Ⅱ/Ⅲ相試験 3 において、安全性評価対象例中の副作用発現率はプラセボ群で 39.5%（32/81 例）、プレガバリン 150mg/日群で 50.6%（41/81 例）、300mg/日群で 67.1%（51/76 例）であった。主な副作用は浮動性めまい（150mg/日群 12.3%及び 300mg/日群 26.3%）、傾眠（150mg/日群 14.8%及び 300mg/日群 23.7%）、口内乾燥（150mg/日群 9.9%及び 300mg/日群 6.6%）等であった。重篤な副作用は、150mg/日群に錯乱、心室性期外収縮、心房性不整脈/心室性期外収縮の 3 例 4 件が報告された。これらの転帰について、心室性期外収縮、心房性不整脈/心室性期外収縮は未回復、錯乱は回復が確認された。

外国第Ⅱ/Ⅲ相試験 4 において、安全性評価対象例中の副作用発現率はプラセボ群で 36.9%（31/84 例）、プレガバリン群で 73.0%（65/89 例）に認められ、主な副作用は浮動性めまい（27.0%）、傾眠（23.6%）、末梢性浮腫（13.5%）、口内乾燥（10.1%）、弱視（9.0%）及び異常歩行（7.9%）等であった。

2）安全性試験

該当資料なし

（5）患者・病態別試験

該当資料なし

（6）治療的使用

1）使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（7）その他

17.1.2 国内長期投与試験

帯状疱疹後神経痛患者 126 例、糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛患者 123 例、線維筋痛症患者 106 例又は中枢性神経障害性疼痛（脊髄損傷後疼痛、脳卒中後疼痛、多発性硬化症に伴う疼痛）患者 103 例を対象とした長期投与試験（いずれも 52 週）における痛みの強度（0～100mm の Visual Analog Scale で値が大きいほど強い痛みを示す）の平均値は下表のとおりであった[16)-19)]。

評価時点	痛みの強度（mm）[注9)]			
	帯状疱疹後神経痛		糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛	
	評価例数	平均値±標準偏差	評価例数	平均値±標準偏差
投与前	126	62.0±19.0	123	52.8±21.7
12 週	116	35.3±22.3	119	30.0±23.0
24 週	105	34.0±23.0	112	27.7±22.0
52 週	94	28.3±22.9	97	24.8±20.8

評価時点	痛みの強度（mm）注9）			
	線維筋痛症		中枢性神経障害性疼痛	
	評価例数	平均値±標準偏差	評価例数	平均値±標準偏差
投与前	106	61.8±23.5	103	67.1±16.6
12 週	104	48.9±23.3	98	44.3±26.9
28 週	101	48.3±23.8	92	46.3±27.1
52 週	87	47.1±24.8	85	44.9±27.0

注 9）0～100mm の Visual Analog Scale で値が大きいほど強い痛みを示す。

国内長期投与試験（帯状疱疹後神経痛）において、安全性評価対象例中の副作用は 78.6%（99/126 例）に認められ、主な副作用は浮動性めまい（28.6%）、末梢性浮腫（16.7%）、傾眠（15.1%）、体重増加（13.5%）であった。

国内長期投与試験（糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛）において、安全性評価対象例中の副作用は 70.7%（87/123 例）に認められ、主な副作用は、傾眠（22.8%）、体重増加（22.0%）、浮動性めまい（20.3%）であった。

国内長期投与試験（線維筋痛症）において、安全性評価対象例中に副作用は 84.0%（89/106 例）に認められ、主な副作用は傾眠（26.4%）、浮動性めまい（24.5%）、体重増加（18.9%）、便秘（16.0%）であった。副作用の重症度は、多くが軽度であり、重度の副作用は認められなかった。

国内長期投与試験（中枢性神経障害性疼痛）において、先行する国際共同臨床試験から重症度が悪化したあるいは本治験期間中に新たに発現した副作用は、87.4%（90/103 例）に認められ、主な副作用は、傾眠（48.5%）、体重増加（28.2%）、浮動性めまい（22.3%）、末梢性浮腫（17.5%）であった。

17.1.3 国際共同臨床試験成績

脊髄損傷後疼痛患者を対象とした 16 週間投与の二重盲検比較試験において、主要評価項目である治療期の疼痛スコアは下表のとおりであり、プレガバリン群（150～600mg/日）でプラセボ群と比較して統計学的に有意な改善が認められた[20]。

投与群注10）	疼痛スコア注11）、注12）			
	症例数	治療期のベースラインからの平均変化量 最小二乗平均±標準誤差	プラセボとの差 ［95%信頼区間］	p 値
プラセボ	106	-1.07±0.149	-	-
プレガバリン 150-600mg/日	105	-1.66±0.157	-0.59 ［-0.98,-0.20］	0.0032

注 10）治験薬の投与は、150mg/日から開始し、第 2 週より適宜増減を行い、第 4 週終了時に決定した至適用量にて第 5 週から第 16 週まで維持することとした。

注 11）被験者が毎日記載する痛みの日誌［0（痛みなし）から 10（これ以上ない痛み）の 11 段階で評価され、スコアが大きいほど強い痛みを示す。］から算出した治療期（16 週間）の疼痛スコアのベースラインからの平均変化量を投与期間で調整した。

治療期のベースラインからの平均変化量=

［治療期（16 週間）の平均疼痛スコア-ベースラインの平均疼痛スコア］×［各被験者の投与期間/投与期間（16 週間）］

注 12) 投与群及び施設を因子、ベースラインの疼痛スコア及び痛みに関する思考の評価の総スコアを共変量とする共分散分析

安全性評価対象例中の副作用発現率はプラセボ群で 46.7%（50/107 例)、プレガバリン群で 67.0%（75/112 例）であった。主な副作用は、傾眠（33.0%)、浮動性めまい（17.9%)、末梢性浮腫（11.6%）であった。重篤な副作用は、低血糖症 1 例が報告され、回復した。

17.1.5 外国長期投与試験

帯状疱疹後神経痛患者を対象とした長期投与試験 1（154 例、最長 312 週投与）及び 2（275 例、最長 172 週投与）における痛みの強度の平均値は下表のとおりであった [21)、22)]。

評価時点	痛みの強度（mm）注１６）			
	長期投与試験 1		長期投与試験 2	
	評価例数	平均値±標準偏差	評価例数	平均値±標準偏差
投与前	154	69.4±18.7	275	67.3±17.9
12 週	114	42.8±26.1	211	40.3±25.4
24 週	91	40.5±25.1	173	41.4±24.9
52 週	63	38.3±24.6	122	35.7±24.2
104 週	32	36.8±23.2	78	32.5±24.1

注 16）0～100mm の Visual Analog Scale で値が大きいほど強い痛みを示す。

長期投与試験 1 において、安全性評価対象例中の副作用は 75.3%（116/154 例）に認められ、主な副作用は浮動性めまい（20.8%)、体重増加（14.9%)、傾眠（13.6%)、事故による外傷（9.7%)、口内乾燥（8.4%)、末梢性浮腫及び失調（各 7.1%)、無力症及び悪心（各 6.5%）等であった。重篤な副作用は、事故による外傷 3 例、上室性頻脈、運動障害、低ナトリウム血症、上室性期外収縮/心室性期外収縮、失神/事故による外傷/事故による外傷 5 例 8 件が報告され、いずれも回復した。
長期投与試験 2 において、安全性評価対象例中の副作用は 65.1%（179/275 例）に認められ、主な副作用は浮動性めまい（16.0%)、末梢性浮腫（12.7%)、傾眠（10.5%)、無力症、弱視、体重増加及び頭痛（各 5.8%)、悪心（5.5%）等であった。重篤な副作用は、肝細胞障害、尿路感染/失神の 2 例 3 件が報告され、その転帰はそれぞれ未回復、回復であった。

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ミロガバリンベシル酸塩、ガバペンチン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2．薬理作用

（1）作用部位・作用機序

プレガバリンは中枢神経系において電位依存性カルシウムチャネルの機能に対し補助的な役割をなす$\alpha_2\delta$サブユニットとの結合を介して、カルシウムチャネルの細胞表面での発現量及びカルシウム流入を抑制し、グルタミン酸等の神経伝達物質遊離を抑制することが示唆されている。更に、プレガバリンの鎮痛作用には下行性疼痛調節系のノルアドレナリン経路及びセロトニン経路に対する作用も関与していることが示唆されている[23)-27)]。

（2）薬効を裏付ける試験成績

18.2 鎮痛作用

プレガバリンは、動物実験において急性侵害刺激に対する逃避行動は妨げず、末梢神経損傷及び糖尿病による神経障害性疼痛並びに慢性筋骨格系疼痛を抑制する。また、化学性、炎症性、組織損傷性に惹起される自発痛、痛覚過敏モデルにおいても鎮痛作用を示す[28)-33)]。

18.2.1 慢性絞扼神経損傷（CCI）モデルにおける抗アロディニア[注)]作用

プレガバリンは、ラットCCIモデルによる、静的及び動的アロディニアをともに抑制した[28)]。

18.2.2 脊髄神経結紮（SNL）モデルにおける抗アロディニア作用

プレガバリンは、SNLモデルによりラットに発生させた静的及び動的アロディニアを抑制した[28)]。

18.2.3 ストレプトゾシン（STZ）糖尿病モデルにおける抗アロディニア作用

プレガバリンは、ラットSTZ糖尿病モデルにおいて発生する静的及び動的アロディニアを抑制した[29)]。

18.2.4 脊髄損傷後疼痛モデルにおける抗アロディニア作用

プレガバリンは、マウス脊髄への錘落下による脊髄損傷モデルにおいて発生する静的アロディニアを抑制した[30)]。

18.2.5 慢性筋骨格系疼痛モデルにおける抗アロディニア作用

プレガバリンは、ラット慢性筋骨格系疼痛モデルにおいて発生する静的アロディニアを抑制した[31)]。

18.2.6 ホルマリンテストにおける自発痛に対する鎮痛作用

ラット足蹠へのホルマリン投与により発生する2相性の疼痛関連行動のうち、プレガバリンは中枢性感作が関与するとされる第2相を抑制した[32)]。

注）通常では無害な触覚刺激に対し感じる痛みを接触性アロディニアと呼び、静的（皮膚を軽く点状に圧することで生じる）及び動的（皮膚への軽擦で生じる）アロディニアに分類される。

（3）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

1．血中濃度の推移

（1）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（2）臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

日本人健康成人に、プレガバリン 50、100、200、250 及び 300mg（各投与量 6 例）を絶食時に単回経口投与した時、投与後約 1 時間で C_{max} に達し、$T_{1/2}$ は約 6 時間であった。C_{max} 及び $AUC_{0-\infty}$ は、300mg までの用量範囲で、用量に比例して増加した[34]。

投与量（mg）	C_{max}（μg/mL）	T_{max}（h）	$AUC_{0-\infty}$（μg・h/mL）	$T_{1/2}$（h）	CL/F（L/h）	Vd/F（L）	Ae（%）
50	2.03 （0.40）	0.67 （0.26）	10.7 （1.1）	5.98 （0.65）	4.72 （0.44）	40.6 （4.9）	83.9 （5.4）
100	3.56 （0.67）	0.75 （0.27）	20.4 （1.3）	5.66 （0.59）	4.93 （0.35）	40.3 （6.4）	95.0 （2.7）
200	6.35 （0.73）	1.00 （0.32）	43.2 （3.0）	5.93 （0.32）	4.64 （0.32）	39.7 （2.7）	91.8 （2.6）
250	7.18 （1.43）	1.17 （0.52）	49.2 （6.1）	5.57 （0.72）	5.15 （0.61）	41.0 （3.8）	95.6 （4.4）
300	8.25 （1.36）	1.08 （0.38）	61.7 （6.3）	5.80 （0.62）	4.91 （0.52）	40.9 （4.3）	97.7 （7.3）

絶食時投与、各 6 例、平均値（標準偏差）
C_{max}：最高血漿中濃度
T_{max}：最高血漿中濃度到達時間
$AUC_{0-\infty}$：血漿中濃度-時間曲線下面積
$T_{1/2}$：血漿中濃度半減期
CL/F：見かけの全身クリアランス
Vd/F：見かけの分布容積
Ae（%）：単回投与後 60 時間までの未変化体の尿中排泄率

16.1.2 反復投与

日本人健康成人にプレガバリン 1 回 150 及び 300mg（各投与量 8 例）を 1 日 2 回 7 日間反復経口投与した時、投与後 24～48 時間で定常状態に達し、投与 7 日目の $T_{1/2}$ はそれぞれ 6.02 及び 6.31 時間であった。投与 7 日目の AUC_{0-12} は、投与第 1 日目の 1.4 倍であった[35]。

	C_{max}（μg/mL）		T_{max}（h）		AUC_{0-12}（μg・h/mL）		$T_{1/2}$（h）	
	第 1 日	第 7 日	第 1 日	第 7 日	第 1 日	第 7 日	第 1 日	第 7 日
1 回 150mg （1 日 2 回）	4.23 （0.72）	6.30 （0.74）	1.3 （1.1）	0.9 （0.4）	22.2 （1.9）	31.6 （3.6）	5.11 （0.69）	6.02 （0.47）
1 回 300mg （1 日 2 回）	8.82 （2.34）	10.3 （2.3）	1.6 （1.0）	1.6 （0.8）	42.1 （6.9）	58.8 （10.6）	5.42 （0.87）	6.31 （0.54）

平均値（標準偏差）、各 8 例

16.1.3 生物学的同等性試験

＜プレガバリンカプセル 25mg「日医工」＞

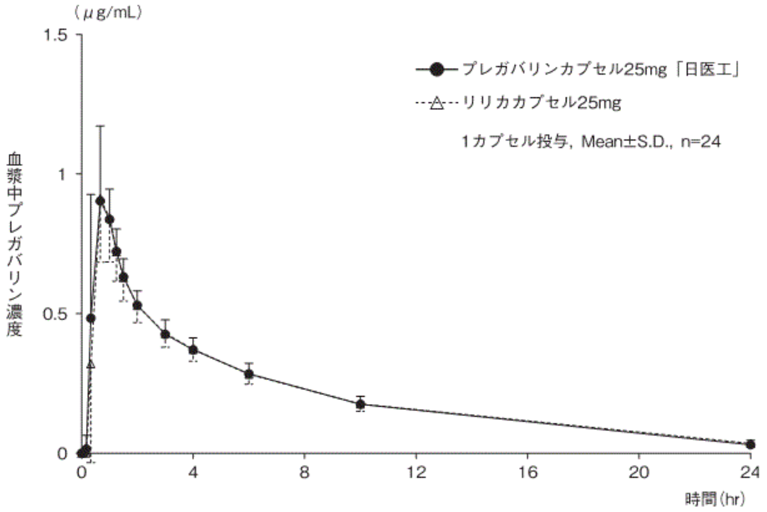
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）

プレガバリンカプセル 25mg「日医工」及びリリカカプセル 25mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（プレガバリンとして 25mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中プレガバリン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[36)]。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}24}$（μg・hr/mL）	Cmax（μg/mL）	Tmax（hr）	$t_{1/2}$（hr）
プレガバリンカプセル 25mg「日医工」	5.110±0.648	1.018±0.245	0.77±0.23	5.83±0.66
リリカカプセル 25mg	5.113±0.573	0.993±0.197	0.73±0.23	5.96±0.67

（1 カプセル投与、Mean±S.D.、n＝24）



血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

＜プレガバリンカプセル 75mg「日医工」＞

プレガバリンカプセル 75mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、プレガバリンカプセル 150mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた[3)]。

＜プレガバリンカプセル 150mg「日医工」＞

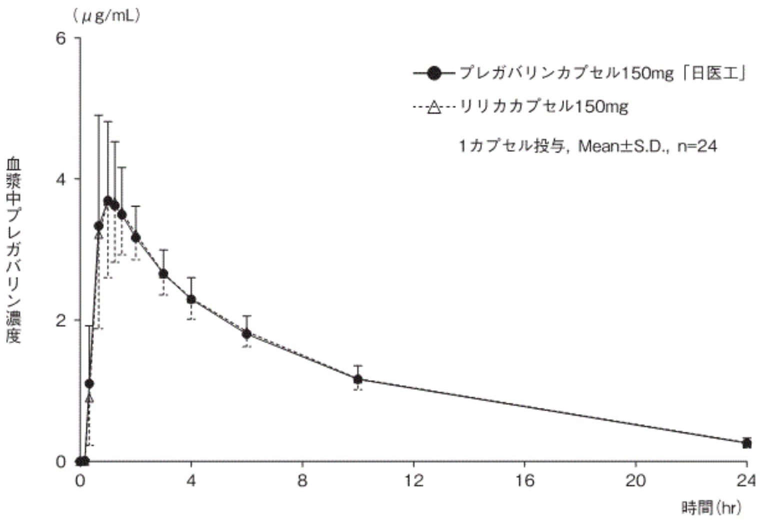
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）

プレガバリンカプセル 150mg「日医工」及びリリカカプセル 150mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（プレガバリンとして 150mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中プレガバリン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[36)]。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}24}$（μg・hr/mL）	Cmax（μg/mL）	Tmax（hr）	$t_{1/2}$（hr）
プレガバリンカプセル 150mg「日医工」	30.837±4.050	4.345±0.929	1.20±0.43	6.39±0.72
リリカカプセル 150mg	31.015±3.507	4.190±0.778	1.20±0.42	6.40±0.67

（1 カプセル投与、Mean±S.D.、n＝24）



血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

＜プレガバリン OD 錠 25mg「日医工」＞

プレガバリン OD 錠 25mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた[4)]。

＜プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」＞

プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた[5]。

＜プレガバリン OD 錠 75mg「日医工」＞

プレガバリン OD 錠 75mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた[6]。

＜プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」＞

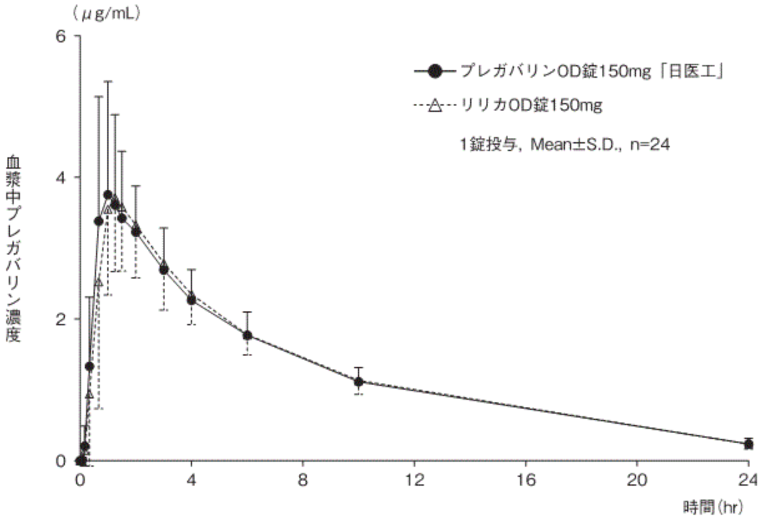
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）

プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」及びリリカ OD 錠 150mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（プレガバリンとして 150mg）健康成人男性に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中プレガバリン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[37]。

薬物動態パラメータ（水なし）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-24} （μg・hr/mL）	Cmax （μg/mL）	Tmax （hr）	$t_{1/2}$ （hr）
プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」	30.278±4.421	4.595±0.906	1.25±0.66	6.19±0.82
リリカ OD 錠 150mg	30.377±4.024	4.537±0.886	1.51±0.79	6.12±0.77

（1 錠投与、Mean±S.D.、n＝24）

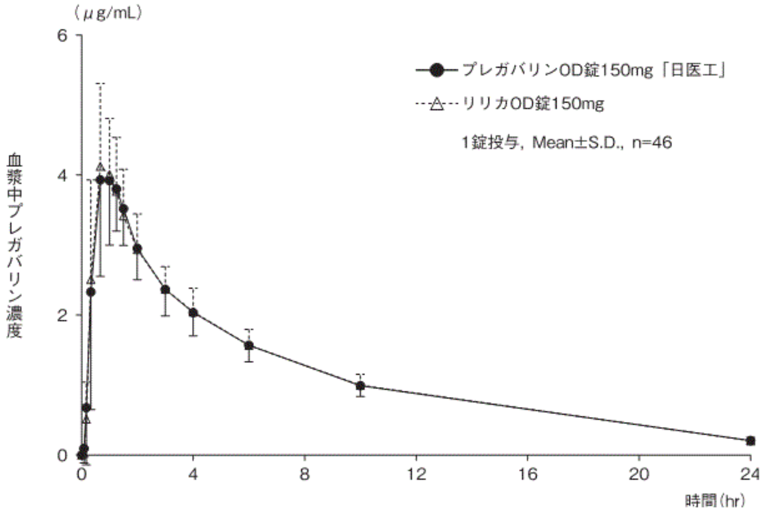


血漿中薬物濃度推移（水なし）

薬物動態パラメータ（水あり）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}24}$ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」	28.111±3.892	4.586±0.834	0.94±0.38	6.14±0.54
リリカ OD 錠 150mg	28.208±3.819	4.513±0.825	0.90±0.41	6.12±0.63

（1 錠投与、Mean±S.D.、n＝46）



血漿中薬物濃度推移（水あり）

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

（3）中毒域

該当資料なし

（4）食事・併用薬の影響

16.2.1 食事の影響

日本人健康成人 19 例において、絶食時及び食後にプレガバリンを 150mg 単回経口投与した時の C_{max} はそれぞれ 4.95 及び 3.22μg/mL、T_{max} は 0.947 及び 3.37 時間、$AUC_{0\text{-}48}$ はそれぞれ 31.2 及び 28.8μg・h/mL であった。食後投与において C_{max} は約 35%低下し、T_{max} は約 2.4 時間延長したが、$AUC_{0\text{-}48}$ の低下は約 8%であった [38]。

17.3.1 食事の影響試験

日本人健康成人を対象として絶食時及び食後にプレガバリンを 150mg 単回経口投与した時の浮動性めまいの発現率は、食後投与 5.3%（1/19 例）と比べ絶食時投与 30.8%（12/39 例）で高かった [39]。

16.7 薬物相互作用

プレガバリンは主として未変化体のまま尿中に排泄され、ヒトにおいてほとんど代謝されることなく、また血漿蛋白にも結合しないため、プレガバリンが薬物相互作用を引き起こす可能性は低い [40]（外国人データ）。

16.7.1 ガバペンチン

プレガバリンとガバペンチンの薬物相互作用について、健康成人 11 例を対象にプレガバリン 100mg 及びガバペンチン 300mg を単回投与した試験、及び健康成人 18 例にプレガバリン 100mg 及びガバペンチン 400mg を反復投与（投与間隔 : 8 時間）した試験を実施して検討した。その結果、単回投与及び反復投与のいずれにおいても、プレガバリンの併用によってガバペンチンの薬物動態は変化しなかった。また、プレガバリンの吸収速度はガバペンチン併用によってわずかに低下したが、吸収量には影響がなかった[41)]。

16.7.2 経口避妊薬（酢酸ノルエチンドロン及びエチニルエストラジオールの合剤）

健康成人女性 16 例を対象に経口避妊薬（酢酸ノルエチンドロン 1mg 及びエチニルエストラジオール 0.035mg の合剤 1 日 1 回）とプレガバリン（1 回 200mg1 日 3 回）を同時に経口投与した時、プレガバリン併用時のノルエチンドロンの C_{max} はプレガバリン非併用時と比較して変化せず、プレガバリン併用時の $AUC_{0\text{-}24}$ はプレガバリン非併用時と比較して 16%増加し、プレガバリンはノルエチンドロンの薬物動態に影響を及ぼさなかった。プレガバリン併用時のエチニルエストラジオールの C_{max} 及び $AUC_{0\text{-}24}$ は、プレガバリン非併用時と比較してそれぞれ 5%及び 14%増加し、プレガバリンはエチニルエストラジオールの薬物動態に影響を及ぼさなかった。また、経口避妊薬はプレガバリンの血漿中濃度（トラフ値）に影響を及ぼさなかった[42)]。

16.7.3 ロラゼパム

健康成人 12 例を対象にプレガバリン（1 回 300mg1 日 2 回）を反復経口投与後、ロラゼパム（1mg）を併用投与した時、ロラゼパムの C_{max} 及び $AUC_{0\text{-}\infty}$ は、プレガバリン非併用時と比較してそれぞれ 6%及び 8%増加し、プレガバリンはロラゼパムの薬物動態に影響を及ぼさなかった。また、ロラゼパム併用時のプレガバリンの C_{max} は、ロラゼパム非併用時より 2%増加し、$AUC_{0\text{-}12}$ は 1.8%低く、ロラゼパムはプレガバリンの薬物動態に影響を与えなかった。プレガバリンとロラゼパムの併用により、認知機能及び粗大運動機能における反応速度や正答率等が、単剤投与時に比べて相加的に低下する傾向が認められた[43)]。

16.7.4 オキシコドン

健康成人 12 例を対象にプレガバリン（1 回 300mg1 日 2 回）を反復経口投与後、オキシコドン（10mg）を併用投与した時、オキシコドンの C_{max} 及び $AUC_{0\text{-}\infty}$ は、プレガバリン非併用時と比較してそれぞれ 1.1%及び 9.5%減少し、プレガバリンはオキシコドンの薬物動態に影響を及ぼさなかった。また、オキシコドン併用時のプレガバリンの C_{max} は、オキシコドン非併用時より 4.5%低かったが、$AUC_{0\text{-}12}$ は同程度であり、オキシコドンはプレガバリンの薬物動態に影響を与えなかった。プレガバリンとオキシコドンの併用により、認知機能及び粗大運動機能における反応速度や正答率等が、単剤投与時に比べて相加的に低下する傾向が認められた[44)]。

16.7.5 エタノール

健康成人 13 例を対象にプレガバリン（1 回 300mg1 日 2 回）を反復経口投与後、エタノール（0.70g/kg）を併用投与した時、エタノールの C_{max} 及び $AUC_{0\text{-}\infty}$ は、プレガバリン非併用時と比較してそれぞれ 8.9%及び 9.6%減少し、プレガバリンはエタノールの薬物動態に影響を及ぼさなかった。また、エタノール併用時のプレガバリンの C_{max} 及び $AUC_{0\text{-}12}$ は、エタノール非併用時と比較してそれぞれ 21%及び 1%高かったが、この差は臨床上問題となる差ではないと考えられた。プレガバリンとエタノールの併用により、認知機能及び粗大運動機能における反応速度や正答率等が、単剤投与時に比べて相加的に低下する傾向が認められた[45)]。

16.7.6 フェニトイン

フェニトイン単剤の維持投与により症状が安定している成人部分てんかん患者 10 例を対象にプレガバリン（1 回 200mg1 日 3 回）を反復経口投与した時、プレガバリンはフェニトインの血漿中濃度（トラフ値）に影響を及ぼさず、またフェニトインもプレガバリンの薬物動態に影響を与えなかった[46)]。

16.7.7 カルバマゼピン

カルバマゼピン単剤を維持投与されている成人てんかん患者 12 例を対象にプレガバリン（1 回 200mg1 日 3 回）を反復経口投与した時、プレガバリンはカルバマゼピン及びその代謝物（10,11-エポキシド体）の血漿中濃度（トラフ値）に影響を及ぼさず、またカルバマゼピンもプレガバリンの薬物動態に影響を与えなかった[46)]。

16.7.8 バルプロ酸

バルプロ酸ナトリウム単剤を維持投与されている成人てんかん患者 12 例を対象にプレガバリン（1 回 200mg1 日 3 回）を反復経口投与した時、プレガバリンはバルプロ酸の血漿中濃度（トラフ値）に影響を及ぼさず、またバルプロ酸もプレガバリンの薬物動態に影響を与えなかった[46)]。

16.7.9 ラモトリギン

ラモトリギンを単剤で維持投与されている成人てんかん患者 12 例を対象にプレガバリン（1 回 200mg1 日 3 回）を反復経口投与した時、プレガバリンはラモトリギンの血漿中濃度（トラフ値）に影響を及ぼさず、またラモトリギンもプレガバリンの薬物動態に影響を与えなかった[46)]。

2．薬物速度論的パラメータ

（1）解析方法

該当資料なし

（2）吸収速度定数

該当資料なし

（3）消失速度定数

該当資料なし

（4）クリアランス

（「Ⅶ．7．排泄」の項参照）

（5）分布容積

（「Ⅶ．5．（6）血漿蛋白結合率」の項参照）

（6）その他

該当資料なし

3．母集団（ポピュレーション）解析

（1）解析方法

該当資料なし

（2）パラメータ変動要因

該当資料なし

4．吸収

該当資料なし

5．分布

（1）血液-脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液-胎盤関門通過性

（「Ⅷ．6．（5）妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

16.6.4 授乳婦

産後 12 週間以上の授乳婦（10 例）に、プレガバリン 150mg を 12 時間ごとに投与（300mg/日）した時、プレガバリンは母乳に移行し、母乳中の定常状態における平均濃度は、母体血漿中の約 76%であった。乳児の平均母乳摂取量を 150mL/kg/日と仮定すると、プレガバリンの乳児への 1 日あたりの平均曝露量は 0.31mg/kg/日（体重換算すると母体投与量の約 7%）と推定される[47]（外国人データ）。[9.6 参照]

（「Ⅷ．6．（6）授乳婦」の項参照）

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

（「Ⅶ．5．（6）血漿蛋白結合率」の項参照）

（６）血漿蛋白結合率

日本人健康成人に、プレガバリン 50、100、200、250 及び 300mg（各投与量 6 例）を絶食時に単回経口投与した時の見かけの分布容積（Vd/F）は約 40L であった。プレガバリンは血球に移行し、血漿中濃度に対する全血中濃度の比は、0.76 であった。プレガバリンは、0.1～20μg/mL において血漿蛋白に、ほとんど結合しなかった[34)、48)、49)]（*in vitro* 試験）。

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

プレガバリンはほとんど代謝を受けない。健康成人（外国人 6 例）に ^{14}C-プレガバリン 100mg（107.9μCi）投与後、尿中に回収された放射能の約 99%が未変化体であった。尿中に検出されたプレガバリンの主要代謝物である N-メチル誘導体は尿中に投与量の 0.9%として回収された。*In vitro* 試験において、プレガバリン 159μg/mL（1mM、600mg/日投与時の定常状態の C_{max} の約 10 倍）で CYP1A2、CYP2A6、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP2E1 及び CYP3A4 に対する阻害は認められなかった[48)、50)、51)]。

（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

日本人健康成人に、プレガバリン 50、100、200、250 及び 300mg（各投与量 6 例）を絶食時に単回経口投与した時の CL/F は 4.64～5.15L/h であった。この時の尿中排泄率は 83.9～97.7%であった[34)]。

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

（「Ⅷ．6．（10）特定の背景を有する患者」の項参照）

10. 特定の背景を有する患者

16.6.1 高齢者

年齢が 67～78 歳の日本人健康高齢者 6 例にプレガバリン 100mg を単回経口投与した時、T_{max}は 1.4 時間、$T_{1/2}$は 6.32 時間であった。$AUC_{0-\infty}$及び$T_{1/2}$は、健康非高齢者にプレガバリン 100mg を単回経口投与した時と比較してわずかに増大及び延長する傾向が確認された[52]。

	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (h)	$AUC_{0-\infty}$ (μg・h/mL)	$T_{1/2}$ (h)	CL/F (L/h)
健康高齢者	3.24 (0.55)	1.4 (0.5)	26.6 (4.3)	6.32 (0.82)	3.82 (0.65)
健康非高齢者	3.56 (0.67)	0.75 (0.27)	20.4 (1.3)	5.66 (0.59)	4.93 (0.35)

絶食時投与、各 6 例、平均値（標準偏差）

16.6.2 腎機能障害患者

①腎機能の異なる被験者 26 例を対象に、プレガバリン 50mg を単回経口投与した時、腎機能の低下に従って$T_{1/2}$が延長し、$AUC_{0-\infty}$が増加した。CL/F 及び腎クリアランス（CLr）はクレアチニンクリアランスに比例した[9]（外国人データ）。

クレアチニンクリアランス	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (h)	$AUC_{0-\infty}$ (μg・h/mL)	$T_{1/2}$ (h)	CL/F (mL/min)	CLr (mL/min)
≧60mL/min (n=11)	1.86 (0.39)	1.00 (0.22)	15.9 (4.4)	9.11 (2.83)	56.5 (17.6)	44.9 (23.6)
≧30-＜60mL/min (n=7)	1.53 (0.29)	1.29 (0.39)	28.2 (5.0)	16.7 (4.1)	30.6 (7.3)	15.4 (7.7)
≧15-＜30mL/min (n=7)	1.90 (0.62)	1.93 (1.48)	52.3 (11.7)	25.0 (6.7)	16.7 (3.9)	9.23 (3.37)
＜15mL/min (n=1)	1.69	1.00	101	48.7	8.30	4.30

投与量：50mg（単回）、平均値（標準偏差）

CLr：腎クリアランス

②母集団薬物動態解析

838 例の被験者（日本人 474 例を含む：健康被験者 70 例、帯状疱疹後神経痛患者 26 例、糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛を有する患者 154 例及び線維筋痛症患者 224 例）を対象として母集団薬物動態解析を実施した結果、一次吸収を含む 1-コンパートメントモデルが構築され、共変量として CL/F に対してクレアチニンクリアランス（CLcr）及び理想体重、Vd/F に対して BMI、理想体重、性別及び年齢が同定されたが、プレガバリンの薬物動態に影響を与える因子としては CL/F に対する CLcr が重要であると考えられた。腎機能障害患者において、CLcr の低下により、プレガバリンの CL/F は低下するため、CLcr 値を参考とした用法・用量の調節が必要である。

また、日本人の糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛患者において、CLcr が 30mL/min 以上 60mL/min 未満に低下している患者にプレガバリン 150mg を 1 日 2 回反復経口投与（300mg/日）したときの定常状態におけるAUC_{0-12}（$AUC_{0-12,SS}$）のモデルによる推定値は、CLcr が 60mL/min 以上の患者にプレガバリン 300mg を 1 日 2 回反復経口投与（600mg/日）したときと同じであった。CLcr が 30mL/min 以上 60mL/min 未満の患者におけるプレガバリンのクリアランスは、CLcr が 60mL/min 以上の患者の約半分であった[53),54]。［7.2、9.2、9.8.1 参照］

クレアチニン クリアランス	投与量	$AUC_{0\text{-}12,\ ss}$ （μg・h/mL）	CL/F （mL/min）
≧60mL/min （n=31）	1回300mg （1日2回）	75.5 （17.1）	69.2 （13.8）
≧30-＜60mL/min （n=14）	1回150mg （1日2回）	80.3 （16.5）	32.3 （6.34）

平均値（標準偏差）

16.6.3 血液透析患者

血液透析を受けている被験者12例にプレガバリン50mgを単回経口投与した時、4時間の血液透析により血漿中プレガバリン濃度は約50%まで減少した。その時の透析クリアランスは192mL/minであった（外国人データ）[9]。［13.2 参照］

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1．警告内容とその理由

設定されていない

2．禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（解説）

本剤の有効成分であるプレガバリンに対して過敏症の既往歴のある患者では、本剤の投与により再び過敏症症状を呈するおそれがあるので投与しないこと。

3．効能又は効果に関連する注意とその理由

（「Ⅴ．2．効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

4．用法及び用量に関連する注意とその理由

（「Ⅴ．4．用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

5．重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 本剤の投与によりめまい、傾眠、意識消失等があらわれ、自動車事故に至った例もあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。［11.1.1 参照］

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 本剤の投与により体重増加を来すことがあるので、肥満に注意し、肥満の徴候があらわれた場合は、食事療法、運動療法等の適切な処置を行うこと。特に、投与量の増加、あるいは長期投与に伴い体重増加が認められることがあるため、定期的に体重計測を実施すること。

8.4 本剤の投与により、弱視、視覚異常、霧視、複視等の眼障害が生じる可能性があるので、診察時に、眼障害について問診を行う等注意し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。［15.2.2 参照］

〈神経障害性疼痛〉

8.5 本剤による神経障害性疼痛の治療は原因療法ではなく対症療法であることから、疼痛の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行い、本剤を漫然と投与しないこと。

（解説）

8.1 本剤は中枢神経系に作用する薬剤であり、浮動性めまいや傾眠等を引き起こす可能性がある。自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意する必要があることから設定した。

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ことから、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。（「Ⅴ．4．用法及び用量に関連する注意」の項参照）

8.4 本剤の投与により、弱視、視覚異常、霧視、複視等の眼障害が生じる可能性があることから、本項を設定した。

GABA アミノ基転移酵素阻害薬で抗痙攣薬のビガバトリンの使用により視野狭窄の報告があったことを受け、カナダ厚生省保健局（HPB：Canadian Health Protection Branch）はビガバトリンの同種同効薬についても視野状態の変化をモニタリングするよう勧告がなされており、プレガバリンは GABA アミノ基転移酵素阻害薬ではないものの、視覚への影響を検討するために、国内プラセボ対照試験及び長期投与試験では、視野検査（対座法）及び眼底検査を実施した。

8.5 NSAIDs や他の鎮痛剤と同様に、一般的な対症療法に関する注意事項を記載した。

また、不十分な診断下で本剤が漫然と投与が継続されないよう注意事項を記載した。

6．特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 重度のうっ血性心不全の患者

心血管障害を有する患者において、うっ血性心不全があらわれることがある。［11.1.2 参照］

9.1.2 血管浮腫の既往がある患者

［11.1.5 参照］

9.1.3 薬物依存の傾向のある患者又は既往歴のある患者、精神障害のある患者

依存の兆候がないかを観察し、慎重に投与すること。［15.1.2 参照］

（解説）

9.1.1 外国の市販後の報告において、心血管系合併症を有する高齢患者への本剤投与中にうっ血性心不全の発現が報告されている。また、先発医薬品の国内用量反応試験において 1 例、海外第Ⅱ相試験において 1 例のうっ血性心不全の症例が報告されている。本剤との因果関係は明確ではないが、重度のうっ血性心不全患者への投与経験が少ないことから慎重に投与すること。

9.1.2 先発医薬品の神経障害性疼痛の適応症承認時までの国内臨床試験及び国際共同第Ⅲ相治験（脊髄損傷後疼痛）において血管浮腫の副作用は認められていないが、外国の市販後において、本剤による初回治療又は長期治療において血管浮腫等の過敏症が認められたとの報告がある。特異的な症状としては、顔面、口（舌、口唇及び歯茎）及び頸部（喉頭及び咽頭）の腫脹などがある。また、呼吸器機能の低下した患者において、緊急処置が必要とされた生命にかかわる血管浮腫も報告されている。

以上より血管浮腫の既往のある患者に本剤を投与する際には慎重に投与すること。

（2）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

クレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。本剤は主として未変化体が尿中に排泄されるため、血漿中濃度が高くなり副作用が発現しやすくなるおそれがある。［7.2、9.8.1、16.6.2 参照］

（解説）

腎機能障害患者を対象とした外国臨床薬理試験において、腎機能の低下に伴い $T_{1/2}$ の延長及び $AUC_{0\text{-}\infty}$ の増加が認められた[9)]。また、CL/F 及び腎クリアランス（CLr）はクレアチニンクリアランスに比例することが認められた。したがって、腎機能障害のある患者に本剤を投与する場合は、クレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節する等、慎重に投与すること。腎機能障害のある患者への用法及び用量の詳細は、「Ⅴ．4．用法及び用量に関する注意」の項参照。

（3）肝機能障害患者

設定されていない

（4）生殖能を有する者

設定されていない

（5）妊婦

> **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[55]。

（解説）

妊娠中の女性に対する本剤の安全性は確立していないため、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。

（6）授乳婦

> **9.6 授乳婦**
> 本剤投与中は授乳を避けさせること。本剤はヒト母乳中への移行が認められている[47]。［16.6.4 参照］

（7）小児等

> **9.7 小児等**
> 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。幼若ラットでは本薬の感受性が高く、最大臨床用量（600mg/日）と同等の曝露において、中枢神経症状（自発運動亢進及び歯ぎしり）及び成長への影響（一過性の体重増加抑制）が報告されている。また、最大臨床用量の 2 倍を超える曝露で聴覚性驚愕反応の低下が、約 5 倍の曝露で発情休止期の延長が報告されている[56]。

（解説）

国内臨床試験において低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する使用経験はなく、安全性は確立されていない。

（8）高齢者

> **9.8 高齢者**
> **9.8.1** クレアチニンクリアランス値を参考に投与量、投与間隔を調節するなど、慎重に投与すること。腎機能が低下していることが多い。［7.2、9.2、16.6.2 参照］
> **9.8.2** めまい、傾眠、意識消失等により転倒し骨折等を起こした例がある。［11.1.1 参照］

（解説）

9.8.1 本剤は主に腎臓を介して排泄され、高齢者は一般的に腎機能が低下していることが多いため、クレアチニンクリアランス値を参考に投与量、投与間隔を調節するなど、慎重に投与すること（「Ⅶ. 10.（1）高齢者」の項参照）

9.8.2 市販後において、めまい、傾眠、意識消失等により転倒し骨折等を起こした例があるため、十分に注意すること。

７．相互作用

（１）併用禁忌とその理由

設定されていない

（２）併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 　オピオイド系鎮痛剤	呼吸不全、昏睡がみられたとの報告がある。	機序不明
オキシコドン ロラゼパム アルコール（飲酒）	認知機能障害及び粗大運動機能障害に対して本剤が相加的に作用するおそれがある。	相加的な作用による
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
末梢性浮腫を引き起こす薬剤（チアゾリジン系薬剤等）	チアゾリジン系薬剤と本剤の併用により末梢性浮腫を発症するリスクが高まるおそれがある。また、チアゾリジン系薬剤は体重増加又は体液貯留を引き起こし、心不全が発症又は悪化することがあるため、本剤と併用する場合には慎重に投与すること。	機序不明

（解説）

・中枢神経抑制剤（オピオイド系鎮痛剤）

外国の市販後において、本剤といくつかの中枢神経抑制剤を併用投与した場合、呼吸不全、昏睡がみられたとの報告があることから、本剤との併用は注意すること。なお、本剤と中枢神経抑制剤との相互作用の薬理的な機序は不明である。

・オキシコドン、ロラゼパム、アルコール（飲酒）

本剤と各薬物との相互作用試験の結果から、これらの薬剤と併用した場合、認知機能障害及び粗大運動機能障害に対して本剤が相加的に作用するおそれがあるため、併用注意とした。なお、併用による薬物動態の変化及び臨床上問題となる呼吸機能への影響は認められていない。

・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）

外国の市販後において、本剤による初回治療又は長期治療において血管浮腫が認められたとの報告がある。特異的な症状としては、顔面、口（舌、口唇及び歯茎）及び頸部（喉頭及び咽頭）の腫脹などが報告されている。また、呼吸器機能の低下した患者において、緊急処置が必要とされた生命にかかわる血管浮腫も報告されている。

血管浮腫は血管から組織内への水分と電解質の流入の制御機構が破綻し、組織に漏出した水分の細胞間隙での貯留によるもので、薬剤性の血管浮腫は、薬剤に対する局所過敏反応であるとされている。本症状の発現には、ヒスタミン、ロイコトリエン、血小板活性化因子及びブラジキニン等が関与している可能性が考えられ、ACE 阻害剤ではキニナーゼの代謝が抑制される結果、血管性浮腫が促進又は増悪するという薬理学的機序が推測されている[57]。

ACE 阻害薬等、血管浮腫との関連性が示されている他剤との併用により、血管浮腫の発現リスクが高まるおそれがあるため、併用には注意すること。

・末梢性浮腫を引き起こす薬剤（チアゾリジン系薬剤等）

チアゾリジン系糖尿病治療薬は体重増加、体液貯留、又はその両方を引き起こすことがあり、心不全又はその悪化のおそれがあるため、これらの薬剤を服用している場合は併用に注意すること。

８．副作用

11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

（１）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 めまい（20%以上）、**傾眠**（20%以上）、**意識消失**（0.3%未満）

めまい、傾眠、意識消失があらわれ、転倒し骨折等に至ったとの報告がある。［8.1、9.8.2 参照］

11.1.2 心不全（0.3%未満）、**肺水腫**（頻度不明）

心不全のリスクがある患者では、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。［9.1.1 参照］

11.1.3 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

11.1.4 腎不全（0.1%未満）

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 低血糖（0.3%未満）

脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、意識障害等の低血糖症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.7 間質性肺炎（頻度不明）

咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には胸部 X 線、胸部 CT 等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.8 ショック（頻度不明）、**アナフィラキシー**（0.1%未満）

11.1.9 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）、**多形紅斑**（頻度不明）

11.1.10 劇症肝炎（頻度不明）、**肝機能障害**（0.4%）

劇症肝炎、AST、ALT 上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

（解説）

11.1.1 めまい、傾眠、意識消失

先発医薬品の神経障害性疼痛の承認時の国内外の臨床試験における副作用の併合解析において、浮動性めまい、傾眠の発現頻度は、それぞれ 23.58%（602/2553 例）、22.29%（569/2553 例）であった。

また、意識消失は、帯状疱疹後神経痛を対象とした国内用量反応試験において 1 例、海外第Ⅱ相試験において 2 例、糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛を対象とした国内長期投与試験、中枢性神経障害性疼痛（脊髄損傷後疼痛、脳卒中後疼痛、多発性硬化症に伴う疼痛）を対象とした国内長期投与試験、線維筋痛症に伴う疼痛を対象とした国内第Ⅲ相試験においてそれぞれ 1 例の副作用が報告されている。

市販後において、本剤の投与によりめまい、傾眠、意識消失があらわれ転倒したとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止又は減量するなどし、適切な処置を行うこと。

11.1.2 心不全、肺水腫

帯状疱疹後神経痛を対象とした国内用量反応試験及び、海外第Ⅱ相試験、糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛を対象とした国内長期投与試験において、それぞれ 1 例のうっ血性心不全の副作用が報告されている。肺水腫は承認時までの国内外臨床試験においては認められていないが、海外市販後において報告があることから、注意を喚起するため記載した。

11.1.3 横紋筋融解症

先発医薬品の承認時までの国内外臨床試験において横紋筋融解症は認められていないが、海外市販後において報告があることから、注意を喚起するため記載した。

本剤の投与により、横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症にも注意すること。

11.1.4 腎不全

先発医薬品の承認時までの国内臨床試験において腎不全は報告されていないが、海外のプラセボ対照臨床試験において腎不全が 1 例報告されている。本剤の投与により腎不全があらわれるとの報告があるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.5 血管浮腫

先発医薬品の承認時までの国内外臨床試験において血管浮腫は報告されていないが、海外市販後において報告があることから、注意を喚起するため記載した。

血管浮腫による死亡の報告はなく、血管浮腫の発現は本剤の投与開始から 14 日以内に認められた。血管浮腫等の過敏症による異常が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.6 低血糖

先発医薬品の市販後において、本剤との因果関係が否定できない症例が報告されている。

脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、意識障害等の低血糖症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.7 間質性肺炎

先発医薬品の市販後において、本剤との因果関係が否定できない症例が報告されている。

咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には胸部 X 線、胸部 CT 等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.8 ショック、アナフィラキシー

先発医薬品の市販後において本剤との因果関係が否定できない、ショック、アナフィラキシーの症例が報告されている。

観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.9 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑

先発医薬品の市販後において本剤との因果関係が否定できない、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑の症例が報告されている。

観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.10 劇症肝炎、肝機能障害

「その他の副作用」の項にて肝機能異常として注意喚起をしていたが、肝機能障害に関する国内報告症例が集積されたこと、その中には劇症肝炎に至った症例もみられたことから、重大な副作用として注意を喚起するため記載した。

観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1%以上	0.3%以上 1%未満	0.3%未満	頻度不明
血液及びリンパ系障害		好中球減少症、白血球減少症	血小板減少症	
代謝及び栄養障害		食欲不振、食欲亢進、高脂血症	高血糖	
精神障害	不眠症	錯乱、失見当識、多幸気分、異常な夢、幻覚	うつ病、落ち着きのなさ、気分動揺、抑うつ気分、無感情、不安、リビドー消失、睡眠障害、思考異常	離人症、無オルガズム症、激越、喚語困難、リビドー亢進、パニック発作、脱抑制
神経系障害	浮動性めまい、頭痛、平衡障害、運動失調	振戦、注意力障害、感覚鈍麻、嗜眠、構語障害、記憶障害、健忘、錯感覚、協調運動異常	鎮静、認知障害、ミオクローヌス、反射消失、ジスキネジー、精神運動亢進、体位性めまい、知覚過敏、味覚異常、灼熱感、失神、精神的機能障害、会話障害	昏迷、嗅覚錯誤、書字障害
眼障害	霧視、複視、視力低下	視覚障害、網膜出血	視野欠損、眼部腫脹、眼痛、眼精疲労、流涙増加、光視症、斜視、眼乾燥、眼振	眼刺激、散瞳、動揺視、深径覚の変化、視覚の明るさ、角膜炎
耳及び迷路障害	回転性めまい	耳鳴	聴覚過敏	

	1%以上	0.3%以上 1%未満	0.3%未満	頻度不明
心臓障害		動悸	第一度房室ブロック、頻脈、洞性不整脈、洞性徐脈、心室性期外収縮	洞性頻脈
血管障害		高血圧、低血圧、ほてり		
呼吸器、胸郭及び縦隔障害		呼吸困難	鼻咽頭炎、咳嗽、いびき、鼻出血、鼻炎	鼻乾燥、鼻閉、咽喉絞扼感
胃腸障害	便秘、悪心、下痢、腹痛、嘔吐	腹部膨満、消化不良、鼓腸、胃炎、胃不快感、口内炎	流涎過多、胃食道逆流性疾患、膵炎、舌腫脹	腹水、嚥下障害
皮膚及び皮下組織障害	発疹	そう痒症、湿疹、眼窩周囲浮腫	多汗症、冷汗、蕁麻疹、脱毛	丘疹
筋骨格系及び結合組織障害		筋力低下、筋痙縮、関節腫脹、四肢痛、背部痛	筋肉痛、重感、関節痛、筋骨格硬直	
腎及び尿路障害		尿失禁、排尿困難	尿閉	乏尿
生殖系及び乳房障害			乳房痛、勃起不全、女性化乳房	射精遅延、性機能不全、無月経、乳房分泌、月経困難症、乳房肥大
全身障害及び投与局所様態	浮腫、口渇、疲労、異常感、歩行障害、顔面浮腫	無力症、疼痛、圧痕浮腫、倦怠感、胸痛	発熱、冷感、悪寒、易刺激性、酩酊感	胸部絞扼感
傷害、中毒及び処置合併症	転倒・転落			
臨床検査	体重増加	血中 CK 増加、ALT 増加、AST 増加、血中アミラーゼ増加、血中クレアチニン増加	体重減少、血中尿酸増加	血中カリウム減少

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13.過量投与

13.1 症状

15g までの過量投与例が報告されており、過量投与時にみられた主な症状は、情動障害、傾眠、錯乱状態、抑うつ、激越、落ち着きのなさ、痙攣発作である。

13.2 処置

本剤は血液透析により除去されることから、発現している症状の程度に応じて血液透析の実施を考慮すること。［16.6.3 参照］

（解説）

13.1 国内外の臨床試験において有害事象としての過量投与は認められていない。

外国での臨床試験において、15g までの過量投与に伴い、情動障害、傾眠、錯乱状態、抑うつ、激越、落ち着きのなさ、痙攣発作等の症状が認められている。

13.2 本剤の過量投与が生じた場合の特別な治療法は存在しないが、血液透析を必要とする腎機能障害患者に対して本剤を単回投与した外国臨床薬理試験の結果から、本剤は血液透析により血漿から有効に除去され、4 時間の血液透析により、血漿中プレガバリン濃度は約 50%低下することが明らかになっている。

本剤の過量投与の際は、発現している症状の程度に応じて血液透析の実施を考慮すること。（「Ⅶ. 9. 透析等による除去率」の項参照）

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

＜製剤共通＞

14.1.1 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

＜OD 錠＞

14.1.2 本剤は舌の上にのせて唾液を湿潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした 199 のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約 2 倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ 1000 人あたり 1.9 人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ 1000 人あたり 2.4 人多いと計算されている[注)]。

注）本剤は海外で抗てんかん薬として承認されているが、本邦における本剤の効能・効果は「神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛」である。

15.1.2 薬物乱用に関連する受容体部位の活性作用は知られていないが、本剤を投与された患者で依存の症例が市販後に報告されている。［9.1.3 参照］

（解説）

15.1.1 2008 年 1 月 31 日、米国食品医薬品局（FDA）は、てんかん、精神疾患等を対象としたプレガバリンを含む 11 の抗てんかん薬とプラセボとの 199 の無作為化比較試験において、自殺関連行為（自殺既遂、自殺企図、自殺準備）及び自殺念慮に関連する報告を解析した結果、抗てんかん薬を服用している患者における自殺関連行為のリスクがプラセボ群に比して統計的に有意に高いことを示唆する結果が得られたことを公表した※。

上記試験結果を受けて、2008 年 12 月に FDA は米国にて販売されている全ての抗てんかん薬の製造業者に対し、添付文書において自殺念慮及び自殺企図の発現リスクに関する記載を追記するよう提言し、2009 年 4 月に改訂が行われた。

米国における措置を踏まえ、本邦における対応が検討された結果、本邦の抗てんかん薬について「その他の注意」に自殺念慮及び自殺企図の発現リスクに関する記載を追記し注意喚起することとし、2009 年 7 月 3 日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡を受けて使用上の注意の改訂が行われた。

本邦における本剤の効能又は効果は「神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛」であるが、米国をはじめとする海外においては抗てんかん薬としても承認されていることから、本剤においても注意喚起を行うこととした。

※ https://www.fda.gov/downloads/drugs/drugsafety/postmarketdrugsafetyinformationforpatientsandproviders/ucm192556.pdf

・Statistical Review and Evaluation：Antiepileptic Drugs and Suicidality（issued 5/23/2008）

（２）非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 2 年間のマウスがん原性試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の 6 倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、用量依存的に血管肉腫の発生率が増加したとの報告がある [58]。

15.2.2 2 年間のラットがん原性試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の 5 倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、加齢アルビノラットに通常認められる網膜萎縮の発現率が増加したとの報告がある [58]。また、ラットを用いた組織分布試験において、水晶体での ^{14}C-プレガバリン由来放射能の消失は血液及びほとんどの組織にくらべ緩徐であったが、ラット 13 及び 52 週間反復投与毒性試験では水晶体に対する影響は認められなかった。眼に関する副作用の発現率はプラセボ群より高く、神経障害性疼痛を対象とした 13～16 週間投与のプラセボ対照試験（3 試験併合）のプラセボ群では 3.8%に対し、本剤群（150～600mg/日）で 10.6%、長期投与試験（3 試験併合）では 10.2%、線維筋痛症を対象とした 16 週間投与のプラセボ対照試験のプラセボ群では 2.8%に対し、本剤群（300～450mg/日）で 9.2%、長期投与試験では 9.4%であった。［8.4 参照］

15.2.3 雄ラットの受胎能及び初期胚発生に関する試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の 28 倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、胎児異常の発生頻度が増加したとの報告がある [55]。

（解説）

15.2.1 2 年間のマウスがん原性試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の 6 倍以上の曝露量に相当するプレガバリンの投与により、用量依存的に血管肉腫の発生率が増加したとの報告がある。

マウスにプレガバリン 200、1,000 及び 5,000mg/kg/日を 104 週間混餌投与したとき、1,000mg/kg/日以上で雄では用量依存的に血管肉腫が認められている。複数部位での血管肉腫の発生が認められているが、特に肝臓、脾臓及び骨髄で高頻度に発現し、雌では子宮にも高頻度に認められた。なお、非腫瘍性病変としては、肺胞マクロファージの浸潤、平均赤血球容積の増加、平均赤血球色素量の増加、血小板数の増加、平均血小板容積の増加、赤血球及び血小板の形態学的異常、骨髄における総巨核球数増加、顆粒球系細胞過形成の頻度減少、巨核球数の増加、巨核球細胞分裂の頻度増大及び活性化マクロファージの浸潤等が認められている[58)]。

プレガバリンによりマウスに発現する血管肉腫は、巨大血小板数及び有糸分裂像を呈する巨核球数の増加が認められることから、間接的な有糸分裂の刺激により血管肉腫が発現すると考えられる。また、血管肉腫は内皮細胞の腫瘍であり、内皮のホメオスタシスは部分的に血小板に依存し、血管新生及び脈管形成に血小板及び血小板由来のメディエータが重要な役割を果たしているが、マウスでは他の動物種よりも血小板数が多く、血小板の代謝回転速度及び活性が高いこと、内皮の代謝回転速度が速いことが示されていることから、マウスにおいてのみ、プレガバリン投与により血小板の形態異常及び血小板活性化、増殖因子濃度の上昇等が認められ、血管肉腫の発生頻度が増加した可能性があるものと考えられる。なお、ラットにおいてはこのような影響はみられず、血管肉腫の発生はマウス特有の変化と考えられた。

15.2.2 2 年間のラットがん原性試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の 5 倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、加齢アルビノラットに通常認められる網膜萎縮の発現率が増加したとの報告がある[58)]。また、ラットを用いた組織分布試験において、水晶体での ^{14}C-プレガバリン由来放射能の消失は血液及びほとんどの組織にくらべ緩徐であったが、ラット及び 52 週間反復投与毒性試験では水晶体に対する影響は認められなかった。

なお、眼に関する副作用の発現率はプラセボ群より高く、神経障害性疼痛を対象とした 13～16 週投与のプラセボ対照試験（3 試験併合）のプラセボ群では 3.8%に対し、本剤群（150～600mg/日）で 10.6%であった。線維筋痛症を対象とした 16 週間投与のプラセボ対照試験のプラセボ群では 2.8%に対し、本剤群（300～450mg/日）で 9.2%であった。なお、神経障害性疼痛を対象とした長期投与試験（3 試験併合）では本剤群で 10.2%、線維筋痛症を対象とした長期投与試験では本剤群 9.4%で眼に関する副作用が認められた。

15.2.3 雄ラットの受胎能及び初期胚発生に関する試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の 28 倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、胎児異常の発生頻度が増加したとの報告がある[55)]。

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照）

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1．規制区分

製　剤	プレガバリンカプセル 25mg「日医工」 プレガバリンカプセル 75mg「日医工」 プレガバリンカプセル 150mg「日医工」 プレガバリン OD 錠 25mg「日医工」 プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」 プレガバリン OD 錠 75mg「日医工」 プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	プレガバリン	なし

2．有効期間

（カプセル）3 年

（OD 錠 25mg、OD 錠 75mg、OD 錠 150mg）3 年

（OD 錠 50mg）2 年

3．包装状態での貯法

室温保存

4．取扱い上の注意点

設定されていない

5．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

6．同一成分・同効薬

同一成分：リリカカプセル 25mg、リリカカプセル 75mg、リリカカプセル 150mg、
リリカ OD 錠 25mg、リリカ OD 錠 75mg、リリカ OD 錠 150mg

7．国際誕生年月日

不明

8．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
プレガバリンカプセル 25mg「日医工」	2020 年 8 月 17 日	30200AMX00819000	2020 年 12 月 11 日	2020 年 12 月 11 日
プレガバリンカプセル 75mg「日医工」	2020 年 8 月 17 日	30200AMX00820000	2020 年 12 月 11 日	2020 年 12 月 11 日
プレガバリンカプセル 150mg「日医工」	2020 年 8 月 17 日	30200AMX00821000	2020 年 12 月 11 日	2020 年 12 月 11 日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
プレガバリン OD 錠 25mg「日医工」	2020 年 8 月 17 日	30200AMX00822000	2020 年 12 月 11 日	2020 年 12 月 11 日
プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」	2020 年 8 月 17 日	30200AMX00823000	2020 年 12 月 11 日	2021 年 3 月　5 日
プレガバリン OD 錠 75mg「日医工」	2020 年 8 月 17 日	30200AMX00824000	2020 年 12 月 11 日	2021 年 3 月　5 日
プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」	2020 年 8 月 17 日	30200AMX00825000	2020 年 12 月 11 日	2021 年 3 月　5 日

９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11．再審査期間

該当しない

12．投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13．各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
プレガバリンカプセル 25mg「日医工」	1190017M1052	1190017M1052	128274001	622827401
プレガバリンカプセル 75mg「日医工」	1190017M2059	1190017M2059	128275701	622827501
プレガバリンカプセル 150mg「日医工」	1190017M3055	1190017M3055	128276401	622827601
プレガバリン OD 錠 25mg「日医工」	1190017F1193	1190017F1193	128277101	622827701
プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」	1190017F4052	1190017F4052	128278801	622827801
プレガバリン OD 錠 75mg「日医工」	1190017F2190	1190017F2190	128279501	622827901
プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」	1190017F3196	1190017F3196	128280101	622828001

14．保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

ＸⅠ．文献

１．引用文献

1） 社内資料：安定性試験
2） 社内資料：溶出試験（カプセル 25mg/150mg、OD 錠 150mg）
3） 社内資料：生物学的同等性試験（カプセル 75mg）
4） 社内資料：生物学的同等性試験（OD 錠 25mg）
5） 社内資料：生物学的同等性試験（OD 錠 50mg）
6） 社内資料：生物学的同等性試験（OD 錠 75mg）
7） Wolfe, F. et al.：Arthritis Rheum. 1990；33（2）：160-172（PMID：2306288）
8） 日本線維筋痛症学会編：線維筋痛症診療ガイドライン 2011．2011：23
9） 腎機能障害患者及び血液透析患者における薬物動態（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
10）小川節郎　他：日本ペインクリニック学会誌. 2010；17（2）：141-152
11）国内第Ⅲ相検証試験（帯状疱疹後神経痛）（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.6.29）
12）国内第Ⅲ相検証試験（糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛）（リリカカプセル：2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.3.3、2.7.6.1）
13）国内第Ⅲ相検証試験（線維筋痛症）（リリカカプセル：2012 年 6 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.3.3、2.7.6.（2））
14）外国第Ⅱ相及び第Ⅲ相プラセボ対照試験（帯状疱疹後神経痛）（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.3.3、2.7.6.30、2.7.6.31、2.7.6.32）
15）外国第Ⅲ相用量反応試験（帯状疱疹後神経痛）（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.6.34）
16）国内長期投与試験（帯状疱疹後神経痛）（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.3.5、2.7.6.37）
17）国内長期投与試験（糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛）（リリカカプセル：2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.3.5、2.7.6.24）
18)国内長期投与試験(線維筋痛症)(リリカカプセル:2012 年 6 月 22 日承認､申請資料概要 2.7.3.5、2.7.6.（2））
19）国内長期投与試験（脊髄損傷後疼痛、脳卒中後疼痛、多発性硬化症に伴う疼痛）（リリカカプセル：2013 年 2 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.3.5、2.7.6.（2））
20）国際共同第Ⅲ相試験（脊髄損傷後疼痛）（リリカカプセル：2013 年 2 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.3.3、2.7.6.（2））
21）外国長期投与試験（帯状疱疹後神経痛）（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.3.5、2.7.6.35、2.7.6.36）
22）臨床的有効性の概要（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.3.1）
23）Bauer C. S., et al.：J. Neurosci. 2009；29（13）：4076-4088（PMID：19339603）
24）Fink K., et al.：Neuropharmacology. 2002；42（2）：229-236（PMID：11804619）
25）Maneuf Y. P., et al.：Pain. 2001；93（2）：191-196（PMID：11427331）
26）Tanabe M., et al.：J. Neurosci. Res. 2008；86（15）：3258-3264（PMID：18655202）
27）Bee L. A., et al.：Pain. 2008；140（1）：209-223（PMID：18809257）
28）Field M. J., et al.：Pain. 1999；83（2）：303-311（PMID：10534603）
29）Field M. J., et al.：Pain. 1999；80（1-2）：391-398（PMID：10204753）
30）Tanabe M., et al.：Eur. J. Pharmacol. 2009；609（1-3）：65-68（PMID：19285498）

31）慢性筋骨格系疼痛モデルにおける薬効薬理試験（リリカカプセル：2012 年 6 月 22 日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
32）Field M. J., et al.：Br. J. Pharmacol. 1997；121（8）：1513-1522（PMID：9283683）
33）Field M. J., et al.：J. Pharmacol. Exp. Ther. 1997；282（3）：1242-1246（PMID：9316831）
34）健康成人における薬物動態（単回投与）（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
35）健康成人における薬物動態（反復投与）（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
36）神谷有久理　他：診療と新薬. 2020；57（10）：905-913
37）社内資料：生物学的同等性試験（OD 錠 150mg）
38）食事の影響（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.1.2）
39）処方における食事の影響（リリカカプセル 2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.6.3）
40）薬物動態に関する薬物相互作用（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.2.3）
41）ガバペンチンとの薬物相互作用（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
42）経口避妊薬との薬物相互作用（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、審査報告書）
43 42）ロラゼパムとの薬物相互作用（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、審査報告書）
44）オキシコドンとの薬物相互作用（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、審査報告書）
45）エタノールとの薬物相互作用（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、審査報告書）
46）Brodie M. J., et al.：Epilepsia. 2005；46（9）：1407-1413（PMID：16146435）
47）Lockwood P. A., et al.：J. Hum. Lact. 2016；32（3）：NP1-NP8（PMID：26961752）
48）放射性標識体投与時の薬物動態及び代謝（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
49）血漿蛋白結合（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
50）代謝及び排泄（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.6.1）
51）ヒト cytochrome P450 に対する阻害作用（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
52）高齢者における薬物動態（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
53）健康被験者、帯状疱疹後神経痛患者、糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛を有する患者及び線維筋痛症患者における母集団薬物動態①（リリカカプセル：2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.2.3）
54）健康被験者、帯状疱疹後神経痛患者、糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛を有する患者及び線維筋痛症患者における母集団薬物動態②（リリカカプセル：2012 年 6 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.2.3）
55）生殖発生毒性試験（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.6.6.6）
56）幼若動物を用いた毒性試験（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.6.6.6）
57）後藤 英司　他：総合臨床. 1996；45（8）：1946-1951
58）がん原性試験（リリカカプセル：2010 年 4 月 16 日承認、申請資料概要 2.6.6.5）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
○神経障害性疼痛 ○線維筋痛症に伴う疼痛	＜神経障害性疼痛＞ 通常、成人には初期用量としてプレガバリン1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は600mgを超えないこととし、いずれも1日2回に分けて経口投与する。 ＜線維筋痛症に伴う疼痛＞ 通常、成人には初期用量としてプレガバリン1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増した後、300～450mgで維持する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は450mgを超えないこととし、いずれも1日2回に分けて経口投与する。

＜DailyMed（USA）、2023 年 9 月検索＞

国　名	米国
会社名	Parke-Davis Div of Pfizer Inc
販売名	LYRICA- pregabalin capsule
剤形・規格	25mg,50mg,75mg,100mg,150mg,200mg,225mg,300mg
INDICATIONS AND USAGE LYRICA is indicated for: ·Management of neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy ·Management of postherpetic neuralgia ·Adjunctive therapy for the treatment of partial-onset seizures in patients 1 month of age and older ·Management of fibromyalgia ·Management of neuropathic pain associated with spinal cord injury	
DOSAGE AND ADMINISTRATION 2.1 Important Administration Instructions LYRICA is given orally with or without food. When discontinuing LYRICA, taper gradually over a minimum of 1 week. Because LYRICA is eliminated primarily by renal excretion, adjust the dose in adult patients with reduced renal function [see DOSAGE AND ADMINISTRATION (2.7)]. 2.2 Neuropathic Pain Associated with Diabetic Peripheral Neuropathy in Adults The maximum recommended dose of LYRICA is 100 mg three times a day (300 mg/day) in patients with creatinine clearance of at least 60 mL/min. Begin dosing at 50 mg three times a day (150 mg/day). The dose may be increased to 300 mg/day within 1 week based on efficacy and tolerability. Although LYRICA was also studied at 600 mg/day, there is no evidence that this dose confers additional significant benefit and this dose was less well tolerated. In view of the dose-dependent adverse reactions, treatment with doses above 300 mg/day is not recommended.	

2.3 Postherpetic Neuralgia in Adults

The recommended dose of LYRICA is 75 to 150 mg two times a day, or 50 to 100 mg three times a day (150 to 300 mg/day) in patients with creatinine clearance of at least 60 mL/min. Begin dosing at 75 mg two times a day, or 50 mg three times a day (150 mg/day). The dose may be increased to 300 mg/day within 1 week based on efficacy and tolerability.

Patients who do not experience sufficient pain relief following 2 to 4 weeks of treatment with 300 mg/day, and who are able to tolerate LYRICA, may be treated with up to 300 mg two times a day, or 200 mg three times a day (600 mg/day). In view of the dose-dependent adverse reactions and the higher rate of treatment discontinuation due to adverse reactions, reserve dosing above 300 mg/day for those patients who have on-going pain and are tolerating 300 mg daily.

2.4 Adjunctive Therapy for Partial-Onset Seizures in Patients 1 Month of Age and Older

The recommended dosages for adults and pediatric patients 1 month of age and older are included in Table 1. Administer the total daily dosage orally in two or three divided doses as indicated in Table 1. In pediatric patients, the recommended dosing regimen is dependent upon body weight. Based on clinical response and tolerability, dosage may be increased, approximately weekly.

Table 1. Recommended Dosage for Adults and Pediatric Patients 1 Month and Older

Age and Body Weight	**Recommended Initial Dosage**	**Recommended Maximum Dosage**	**Frequency of Administration**
Adults (17 years and older)	150 mg/day	600 mg/day	2 or 3 divided doses
Pediatric patients weighing 30 kg or more	2.5 mg/kg/day	10 mg/kg/day (not to exceed 600 mg/day)	2 or 3 divided doses
Pediatric patients weighing less than 30 kg	3.5 mg/kg/day	14 mg/kg/day	*1 month to less than 4 years of age:* 3 divided doses *4 years of age and older:* 2 or 3 divided doses

Both the efficacy and adverse event profiles of LYRICA have been shown to be dose-related.

The effect of dose escalation rate on the tolerability of LYRICA has not been formally studied.

The efficacy of adjunctive LYRICA in patients taking gabapentin has not been evaluated in controlled trials. Consequently, dosing recommendations for the use of LYRICA with gabapentin cannot be offered.

2.5 Management of Fibromyalgia in Adults

The recommended dose of LYRICA for fibromyalgia is 300 to 450 mg/day. Begin dosing at 75 mg two times a day (150 mg/day). The dose may be increased to 150 mg two times a day (300 mg/day) within 1 week based on efficacy and tolerability. Patients who do not experience sufficient benefit with 300 mg/day may be further increased to 225 mg two times a day (450 mg/day). Although LYRICA was also studied at 600 mg/day, there is no evidence that this dose confers additional benefit and this dose was less well tolerated. In view of the dose-dependent adverse reactions, treatment with doses above 450 mg/day is not recommended.

2.6 Neuropathic Pain Associated with Spinal Cord Injury in Adults

The recommended dose range of LYRICA for the treatment of neuropathic pain associated with spinal cord injury is 150 to 600 mg/day. The recommended starting dose is 75 mg two times a day (150 mg/day). The dose may be increased to 150 mg two times a day (300 mg/day) within 1 week based on efficacy and tolerability. Patients who do not experience sufficient pain relief after 2 to 3 weeks of treatment with 150 mg two times a day and who tolerate LYRICA may be treated with up to 300 mg two times a day.

2.7 Dosing for Adult Patients with Renal Impairment

In view of dose-dependent adverse reactions and since LYRICA is eliminated primarily by renal excretion, adjust the dose in adult patients with reduced renal function. The use of LYRICA in pediatric patients with compromised renal function has not been studied.

Base the dose adjustment in patients with renal impairment on creatinine clearance (CLcr), as indicated in Table 2. To use this dosing table, an estimate of the patient's CLcr in mL/min is needed. CLcr in mL/min may be estimated from serum creatinine (mg/dL) determination using the Cockcroft and Gault equation:

$$CLCr = \frac{[140 - \text{age (years)}] \times \text{weight (kg)}}{72 \times \text{serum creatinine (mg/dL)}} (\times\ 0.85 \text{ for female patients})$$

Next, refer to the Dosage and Administration section to determine the recommended total daily dose based on indication, for a patient with normal renal function (CLcr greater than or equal to 60 mL/min). Then refer to Table 2 to determine the corresponding renal adjusted dose.

(For example: A patient initiating LYRICA therapy for postherpetic neuralgia with normal renal function (CLcr greater than or equal to 60 mL/min), receives a total daily dose of 150 mg/day pregabalin. Therefore, a renal impaired patient with a CLcr of 50 mL/min would receive a total daily dose of 75 mg/day pregabalin administered in two or three divided doses.)

For patients undergoing hemodialysis, adjust the pregabalin daily dose based on renal function. In addition to the daily dose adjustment, administer a supplemental dose immediately following every 4-hour hemodialysis treatmen.

Table 2. Pregabalin Dosage Adjustment Based on Renal Function

Creatinine Clearance (CLcr) (mL/min)	**Total Pregabalin Daily Dose (mg/day)** *				**Dose Regimen**
Greater than or equal to 60	150	300	450	600	BID or TID
30–60	75	150	225	300	BID or TID
15–30	25–50	75	100–150	150	QD or BID
Less than 15	25	25–50	50–75	75	QD
Supplementary dosage following hemodialysis (mg) †					
Patients on the 25 mg QD regimen: take one supplemental dose of 25 mg or 50 mg					
Patients on the 25–50 mg QD regimen: take one supplemental dose of 50 mg or 75 mg					
Patients on the 50–75 mg QD regimen: take one supplemental dose of 75 mg or 100 mg					
Patients on the 75 mg QD regimen: take one supplemental dose of 100 mg or 150 mg					

TID= Three divided doses; BID = Two divided doses; QD = Single daily dose.

*Total daily dose (mg/day) should be divided as indicated by dose regimen to provide mg/dose.

†Supplementary dose is a single additional dose

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。
（「Ⅷ．６．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	pregabalin	D

（2024年10月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category D：

Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

ＸⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意
本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。
試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

（１）粉砕

脱カプセルの安定性試験

プレガバリンカプセル 25mg「日医工」

プレガバリンカプセル 25mg「日医工」の脱カプセルの安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤のカプセルを開封し、内容物を取り出した。
試験実施期間：2019/7/16～2019/10/29

● 脱カプセル　25℃・75%RH［遮光、開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10	EV0300	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	EV0300	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	EV0300	98.62～ 100.89	97.39～ 97.81	97.21～ 98.28	96.98～ 98.68	98.55～ 99.16
（参考値）重量変化（%）	EV0300	—	＋0.7	＋0.6	＋0.8	＋0.8

※1：個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.5%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

プレガバリンカプセル 75mg「日医工」

プレガバリンカプセル 75mg「日医工」の脱カプセルの安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤のカプセルを開封し、内容物を取り出した。
試験実施期間：2019/7/16～2019/10/29

● 脱カプセル 25℃・75%RH［遮光、開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10	EV0300	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	EV0300	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	EV0300	98.19～ 100.13	98.60～ 98.73	96.99～ 97.57	98.88～ 100.15	99.63～ 100.00
（参考値）重量変化（%）	EV0300	―	＋0.4	＋0.3	＋0.4	＋0.4

※1：個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.5%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

プレガバリンカプセル 150mg「日医工」

プレガバリンカプセル 150mg「日医工」の脱カプセルの安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤のカプセルを開封し、内容物を取り出した。
試験実施期間：2019/7/16～2019/10/29

● 脱カプセル 25℃・75%RH［遮光、開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10	EV0300	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	EV0300	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	EV0300	98.53～ 99.93	99.53～ 99.64	98.35～ 98.76	99.17～ 99.72	99.80～ 100.07
（参考値）重量変化（%）	EV0300	―	＋0.2	＋0.2	＋0.2	＋0.2

※1：個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.5%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

粉砕物の安定性試験

プレガバリン OD 錠 25mg「日医工」

プレガバリン OD 錠 25mg「日医工」の粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2021/2/25～2021/6/11

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光、開放］

（最小値～最大値）

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10	FA0100	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC）n=3 <※1>	FA0100	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 n=3 <95.0～105.0%>	FA0100	98.91～ 101.81	100.13～ 100.57	99.45～ 100.51	99.51～ 101.80	97.73～ 100.15
（参考値）重量変化（%）	FA0100	－	＋1.5	＋1.6	＋1.4	＋1.6

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、左記以外の総類縁物質：0.3%以下、総類縁物質：0.5%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」

プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」の粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2021/2/25～2021/6/15

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光、開放］

（最小値～最大値）

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10	FK0247	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC）n=3 <※1>	FK0247	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 n=3 <95.0～105.0%>	FK0247	99.75～ 101.36	99.24～ 100.66	99.46～ 100.93	99.61～ 100.50	99.29～ 100.21
（参考値） 重量変化（%）	FK0247	－	＋1.5	＋1.6	＋1.4	＋1.6

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、左記以外の総類縁物質：0.3%以下、総類縁物質：0.5%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

プレガバリン OD 錠 75mg「日医工」

プレガバリン OD 錠 75mg「日医工」の粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2021/2/25～2021/6/11

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光、開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10	FK0265	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	FK0265	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	FK0265	100.41～ 101.52	100.59～ 102.42	99.44～ 101.84	100.59～ 100.93	99.42～ 100.96
（参考値） 重量変化（%）	FK0265	－	＋1.6	＋1.7	＋1.4	＋1.6

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、左記以外の総類縁物質：0.3%以下、総類縁物質：0.5%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」

プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」の粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2021/2/25～2021/6/15

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光、開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週間	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10	FK0253	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	FK0253	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	FK0253	99.53～ 100.94	100.58～ 102.68	99.46～ 100.32	99.48～ 101.17	98.83～ 101.75
（参考値） 重量変化（%）	FK0253	－	＋1.6	＋1.6	＋1.4	＋1.5

※1：RRT 約 5.32 の類縁物質：0.3%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、左記以外の総類縁物質：0.3%以下、総類縁物質：0.5%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

プレガバリンカプセル 25mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施日：2019/10/24

ロット番号：EV0300

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
プレガバリンカプセル 25mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.のチューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施した。

プレガバリンカプセル 75mg「日医工」

1）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施日：2019/10/24

ロット番号：EV0300

2）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
プレガバリンカプセル 75mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.のチューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう）」に準じて実施した。

プレガバリンカプセル 150mg「日医工」

1）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施日：2019/10/24

ロット番号：EV0300

2）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
プレガバリンカプセル 150mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.のチューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施した。

プレガバリン OD 錠 25mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施期間：2021/4/19～2021/4/23

ロット番号：FA0100

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
プレガバリン OD 錠 25mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.のチューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施した。

プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」

1）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施期間：2021/4/19～2021/4/23

ロット番号：FK0247

2）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
プレガバリン OD 錠 50mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.のチューブを通過した。

備考：ディスペンサー内に、ごく僅かに白色の粒子が残存した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施した。

プレガバリン OD 錠 75mg「日医工」

1）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施期間：2021/4/19～2021/4/23

ロット番号：FK0265

2）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
プレガバリン OD 錠 75mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.のチューブを通過した。

備考：ディスペンサー内に、ごく僅かに白色の粒子が残存した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施した。

プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」

1）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施期間：2021/4/19～2021/4/23

ロット番号：FK0253

2）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
プレガバリン OD 錠 150mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	12Fr.のチューブを通過した。

備考：ディスペンサー内に、ごく僅かに白色の粒子が残存した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施した。

2．その他の関連資料

患者向け指導箋

プレガバリンＯＤ錠/カプセル「日医工」を服用される方とご家族の方へ

プレガバリンOD錠/カプセル「日医工」
を服用される方とご家族の方へ

このお薬は一定期間服用を続けることで効き目を発揮する
神経の痛みに対するお薬です。

服用前の注意点

次の方は、医師または薬剤師に相談してください。
- 以前にお薬を服用してかゆみや発疹などのアレルギー症状がでたことのある方
- 腎臓に病気のある方、血液透析を受けている方
- うっ血性心不全のある方
- 血管浮腫になったことのある方
- 妊娠または妊娠している可能性のある方
- 他のお薬を服用されている方

服用方法

- 必ず医師または薬剤師の指示通りに服用してください。服用を急に中止すると、不眠、頭痛、下痢などの症状があらわれることがあります。自己判断で服用を中止したり、お薬の量を増やしたり減らしたりしないでください。
- コップ1杯程度の水またはぬるま湯で服用してください。OD錠は舌の上にのせ唾液で湿らせて舌で軽くつぶし唾液と一緒に飲み込むこともできますが、苦みを感じることもありますので、少量の水ですみやかに服用することをお勧めします。