

2021年8月改訂（第2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 2013 に準拠して作成[一部 2018(2019年更新版)に準拠]

疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）

プレガバリン OD 錠 25mg 「オーハラ」
プレガバリン OD 錠 75mg 「オーハラ」
プレガバリン OD 錠 150mg 「オーハラ」

PREGABALIN OD TABLETS 25mg, 75mg, 150mg 「OHARA」
（プレガバリン口腔内崩壊錠）

剤形	OD 錠：口腔内崩壊錠（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	25mgOD 錠：1 錠中プレガバリン 25.0mg を含有する。 75mgOD 錠：1 錠中プレガバリン 75.0mg を含有する。 150mgOD 錠：1 錠中プレガバリン 150.0mg を含有する。
一般名	和名：プレガバリン [JAN] 洋名：PREGABALIN [JAN]
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2020年8月17日 薬価基準収載年月日：2020年12月11日 発売年月日：2020年12月11日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL https://www.ohara-ch.co.jp

本 IF は 2020 年 12 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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に審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとす。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下，「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は，平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については，「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては，PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信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，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

II 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
 - (1) 和名…………… 2
 - (2) 洋名…………… 2
 - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
 - (1) 和名 (命名法)…………… 2
 - (2) 洋名 (命名法)…………… 2
 - (3) ステム…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名 (命名法)…………… 2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 3
7. CAS 登録番号…………… 3

III 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 4
 - (1) 外観・性状…………… 4
 - (2) 溶解性…………… 4
 - (3) 吸湿性…………… 4
 - (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点…………… 4
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 4
 - (6) 分配係数…………… 4
 - (7) その他の主な示性値…………… 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…………… 4
4. 有効成分の定量法…………… 4

IV 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 5
 - (1) 剤形の区別, 外観及び性状…………… 5
 - (2) 製剤の物性…………… 5
 - (3) 識別コード…………… 5
 - (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等…………… 5
2. 製剤の組成…………… 5
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量…………… 5
 - (2) 添加物…………… 6
 - (3) その他…………… 6
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 6
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 6
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 8
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)…………… 8

7. 溶出性…………… 8
8. 生物学的試験法…………… 11
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 11
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 11
11. 力価…………… 12
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 12
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 12
14. その他…………… 12

V 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 13
2. 用法及び用量…………… 13
3. 臨床成績…………… 15
 - (1) 臨床データパッケージ…………… 15
 - (2) 臨床効果…………… 15
 - (3) 臨床薬理試験…………… 15
 - (4) 探索的試験…………… 15
 - (5) 検証的試験…………… 15
 - (6) 治療的使用…………… 15

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…………… 16
2. 薬理作用…………… 16
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 16
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 16
 - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 16

VII 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 17
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 17
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 17
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 17
 - (4) 中毒域…………… 23
 - (5) 食事・併用薬の影響…………… 23
 - (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因…………… 23
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 23
 - (1) 解析方法…………… 23
 - (2) 吸収速度定数…………… 24
 - (3) バイオアベイラビリティ…………… 24
 - (4) 消失速度定数…………… 24
 - (5) クリアランス…………… 24
 - (6) 分布容積…………… 24
 - (7) 血漿蛋白結合率…………… 24
3. 吸収…………… 24
4. 分布…………… 24
 - (1) 血液-脳関門通過性…………… 24

(2) 血液-胎盤関門通過性	24	(3) 安全性薬理試験	32
(3) 乳汁への移行性	24	(4) その他の薬理試験	32
(4) 髄液への移行性	24	2. 毒性試験	32
(5) その他の組織への移行性	24	(1) 単回投与毒性試験	32
5. 代謝	25	(2) 反復投与毒性試験	32
(1) 代謝部位及び代謝経路	25	(3) 生殖発生毒性試験	32
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	25	(4) その他の特殊毒性	32
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	25	X 管理的事項に関する項目	
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	25	1. 規制区分	33
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	25	2. 有効期間又は使用期限	33
6. 排泄	25	3. 貯法・保存条件	33
(1) 排泄部位及び経路	25	4. 薬剤取扱い上の注意点	33
(2) 排泄率	25	(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	33
(3) 排泄速度	25	(2) 薬剤交付時の取扱いについて	
7. トランスポーターに関する情報	25	(患者等に留意すべき必須事項等)	33
8. 透析等による除去率	25	(3) 調剤時の留意点について	33
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目		5. 承認条件等	34
1. 警告内容とその理由	26	6. 包装	34
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	26	7. 容器の材質	34
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	26	8. 同一成分・同効薬	34
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	26	9. 国際誕生年月日	34
5. 慎重投与内容とその理由	26	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	34
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	26	11. 薬価基準収載年月日	34
7. 相互作用	27	12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の	
(1) 併用禁忌とその理由	27	年月日及びその内容	35
(2) 併用注意とその理由	27	13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日	
8. 副作用	27	及びその内容	35
(1) 副作用の概要	27	14. 再審査期間	35
(2) 重大な副作用と初期症状	28	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	35
(3) その他の副作用	28	16. 各種コード	35
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	29	17. 保険給付上の注意	35
(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び		X I 文献	
手術の有無等背景別の副作用発現頻度	29	1. 引用文献	36
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	30	2. その他の参考文献	36
9. 高齢者への投与	30	X II 参考資料	
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	30	1. 主な外国での発売状況	37
11. 小児等への投与	30	2. 海外における臨床支援情報	37
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	30	X III 備考	
13. 過量投与	31	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての	
14. 適用上の注意	31	参考情報	38
15. その他の注意	31	2. その他の関連資料	39
16. その他	31	付表	40
IX 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	32		
(1) 薬効薬理試験			
(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	32		
(2) 副次的薬理試験	32		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

プレガバリンは疼痛治療剤であり、本邦では 2010 年に上市されている。

本プレガバリン OD 錠 25mg、75mg 及び 150mg 「オーハラ」は、大原薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）（付表参照）に基づき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 月に製造販売承認を取得し、2020 年 12 月に上市した。

なお、本剤は後発医薬品として、大原薬品工業株式会社、共創未来ファーマ株式会社、キョーリンリメディオ株式会社の 3 社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は神経障害性疼痛及び線維筋痛症に伴う疼痛の治療薬である。（「V. 治療に関する項目」参照）
- (2) プレガバリンは、電位依存性 Ca^{2+} チャネルの $\alpha_2\delta$ サブユニットと結合し、神経内への Ca^{2+} の流入を抑制することにより、神経伝達物質の放出を抑制し、鎮痛作用を発揮する。（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (3) 含量毎にサイズが異なり、成分名、含量、屋号が両面に印字された錠剤である。（「IV. 製剤に関する項目」参照）
- (4) 成分名、含量、屋号、GS1 コードが表示された PTP シートである。
- (5) 個装箱には QR コード（添付文書）、錠剤イメージ図、製品情報カード、新バーコードの 4 つの製品情報が盛り込まれている。
- (6) 本剤は無香料の製剤である。（「IV. 製剤に関する項目」参照）
- (7) 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（いずれも頻度不明）が報告されている。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

プレガバリン OD 錠 25mg 「オーハラ」

プレガバリン OD 錠 75mg 「オーハラ」

プレガバリン OD 錠 150mg 「オーハラ」

(2) 洋名

PREGABALIN OD TABLETS 25mg 「OHARA」

PREGABALIN OD TABLETS 75mg 「OHARA」

PREGABALIN OD TABLETS 150mg 「OHARA」

(3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

プレガバリン (JAN)

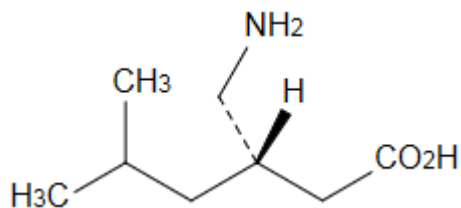
(2) 洋名(命名法)

Pregabalin (JAN)

(3) ステム

gab : gabamimetic agents (GABA 模倣物質)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

(1) 分子式 : $C_8H_{17}NO_2$

(2) 分子量 : 159.23

5. 化学名(命名法)

(3S)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

開発番号 : OHK10004 (プレガバリン OD 錠 25mg 「オーハラ」)

開発番号 : OHK10005 (プレガバリン OD 錠 75mg 「オーハラ」)

開発番号 : OHK10006 (プレガバリン OD 錠 150mg 「オーハラ」)

7. CAS 登録番号

148553-50-8 (Pregabalin)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は、白色の粉末である。

(2) 溶解性

プレガバリン原薬の溶解性

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
水	やや溶けにくい
エタノール(99.5)	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

(1) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

(2) 液体クロマトグラフィー

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

区別：OD錠 口腔内崩壊錠(素錠)

販売名	剤形	色調	外形・サイズ・識別コード			
			表面	裏面	側面	識別コード※
プレガバリン OD錠 25mg「オーハラ」	素錠 (口腔内崩壊錠)	白色				プレガバリン OD25 オーハラ
			直径:6.5mm 厚さ:3.4mm 重量:100 mg			
プレガバリン OD錠 75mg「オーハラ」	素錠 (口腔内崩壊錠)	白色				プレガバリン OD75 オーハラ
			直径:8.0mm 厚さ:4.6mm 重量:210 mg			
プレガバリン OD錠 150mg「オーハラ」	素錠 (口腔内崩壊錠)	白色				プレガバリン OD150 オーハラ
			直径:10.5mm 厚さ:5.7mm 重量:420 mg			

※錠剤両面に印刷表示

(1) 製剤の物性

品名	硬度 (N, n=5)	崩壊性 (sec, n=3)
プレガバリン OD錠 25mg「オーハラ」	33[30~35] ¹⁾	46.9[42.1~54.9] ²⁾
プレガバリン OD錠 75mg「オーハラ」	35[31~42] ¹⁾	64.7[59.2~74.1] ²⁾
プレガバリン OD錠 150mg「オーハラ」	58[53~60] ¹⁾	89.6[80.5~98.3] ²⁾

平均値 [最小値~最大値]

(2) 識別コード

プレガバリン OD錠 25mg「オーハラ」：プレガバリン OD25 オーハラ

プレガバリン OD錠 75mg「オーハラ」：プレガバリン OD75 オーハラ

プレガバリン OD錠 150mg「オーハラ」：プレガバリン OD150 オーハラ

(3) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

プレガバリン OD錠 25mg「オーハラ」：1錠中プレガバリン 25.0mg を含有

プレガバリン OD錠 75mg「オーハラ」：1錠中プレガバリン 75.0mg を含有

プレガバリン OD錠 150mg「オーハラ」：1錠中プレガバリン 150.0mg を含有

(2) 添加物

D-マンニトール、D-マンニトール・トウモロコシデンプン造粒物、結晶セルロース、クロスポビドン、スクラロース、モノステアリン酸グリセリン、ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速条件下での安定性試験²⁾

・保存形態：

PTP 包装：PTP（ポリ塩化ビニル、アルミ箔）包装したものを乾燥剤（塩化カルシウム）とともにアルミ多層フィルム袋（ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート）に入れ封を施し、紙箱に入れた。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、乾燥剤（シリカゲル）付きポリプロピレン製キャップで封をし、紙箱に入れた。

・保存条件：40℃(±1℃)，75%RH(±5%RH)

・保存期間：6 ヶ月

・試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、純度試験（類縁物質）、崩壊試験、溶出試験、定量

・試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

1) プレガバリン OD 錠 25mg 「オーハラ」

保存条件	期間	保存形態	結果
40℃(±1℃)、 75%RH(±5%RH)	6 ヶ月	PTP 包装	類縁物質の増加（規格内）。その他は変化なし。
		バラ包装	全て変化なし

2) プレガバリン OD 錠 75mg 「オーハラ」

保存条件	期間	保存形態	結果
40℃(±1℃)、 75%RH(±5%RH)	6 ヶ月	PTP 包装	類縁物質の増加（規格内）及び崩壊時間の変化（規格内）。その他は変化なし。
		バラ包装	崩壊時間の変化（規格内）。その他は変化なし。

3) プレガバリン OD 錠 150mg 「オーハラ」

保存条件	期間	保存形態	結果
40℃(±1℃)、 75%RH(±5%RH)	6 ヶ月	PTP 包装	類縁物質の増加（規格内）及び崩壊時間の変化（規格内）。その他は変化なし。
		バラ包装	類縁物質の増加（規格内）及び崩壊時間の変化（規格内）。その他は変化なし。

(2) 長期保存条件下での安定性³⁾

・保存形態：

PTP 包装：PTP（ポリ塩化ビニル、アルミ箔）包装したものを乾燥剤（塩化カルシウム）とともにアルミ多層フィルム袋（ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート）に入れ封を施し、紙箱に入れた。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、乾燥剤（シリカゲル）付きポリプロピレン製キャップで封をし、紙箱に入れた。

・保存条件：25℃(±1℃)、60%RH(±5%RH)

・保存期間：36 ヶ月

・試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、純度試験（類縁物質）、崩壊試験、溶出試験、定量

・試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

1) プレガバリン OD 錠 25mg、150mg 「オーハラ」

保存条件	期間	保存形態	結果
25℃(±1℃)、 60%RH(±5%RH)	36 ヶ月	PTP 包装	類縁物質の増加（規格内）及び崩壊時間の変化（規格内）。その他は変化なし。
		バラ包装	類縁物質の増加（規格内）及び崩壊時間の変化（規格内）。その他は変化なし。

2) プレガバリン OD 錠 75mg 「オーハラ」

保存条件	期間	保存形態	結果
25℃(±1℃)、 60%RH(±5%RH)	36 ヶ月	PTP 包装	類縁物質の増加（規格内）及び崩壊時間の変化（規格内）。その他は変化なし。
		バラ包装	崩壊時間の変化（規格内）。その他は変化なし。

(3) 無包装安定性試験¹⁾

プレガバリン OD 錠 25mg、75mg 及び 150mg 「オーハラ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験(性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量、硬度)を行った

1) プレガバリン OD 錠 25mg、150mg 「オーハラ」

	試験条件	結果
温度	40°C、3 ヶ月(遮光・気密容器)	変化なし
湿度	25°C、75%RH、6 ヶ月(遮光・開放)	硬度低下(規格内)。その他の項目は変化なし。
光	総照射量 120 万 lx・hr(25°C、60%RH)(開放)	変化なし

2) プレガバリン OD 錠 75mg 「オーハラ」

	試験条件	結果
温度	40°C、3 ヶ月(遮光・気密容器)	類縁物質の増加(規格内)。その他の項目は変化なし。
湿度	25°C、75%RH、6 ヶ月(遮光・開放)	変化なし
光	総照射量 120 万 lx・hr(25°C、60%RH)(開放)	変化なし

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験⁴⁾

後発医薬品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)に準じ試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL

温度：37°C±0.5°C

試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に適合した。

これによりプレガバリン OD 錠 25mg、75mg 及び 150mg 「オーハラ」の溶出挙動は、全ての試験条件において標準製剤と類似していると判定された。

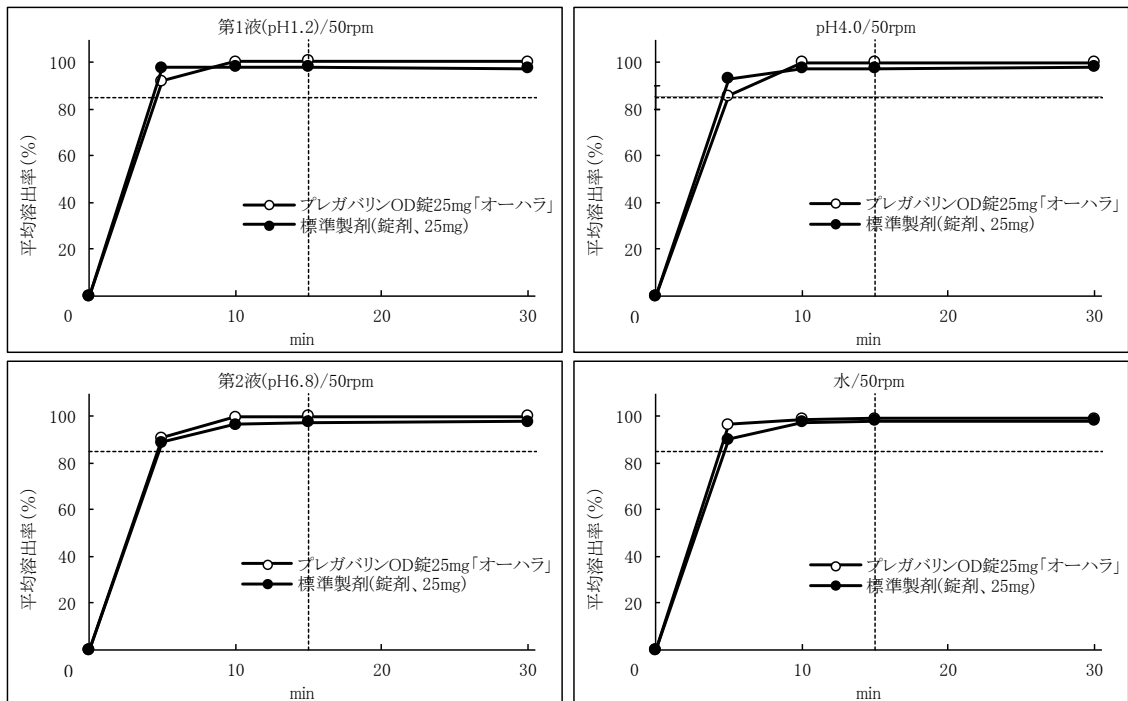
1) プレガバリン OD 錠 25mg 「オーハラ」

表 溶出挙動における類似性

試験条件		判定 時点 (分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤 (錠剤、25mg)		
50rpm	pH1.2	15	100.8	98.1	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	類似
	pH4.0	15	99.9	97.5	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	類似
	pH6.8	15	99.9	97.6	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	類似
	水	15	99.2	98.1	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	類似

(n=12)

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液
pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

pH4.0=薄めたMcllvaineの緩衝液
水=日本薬局方精製水

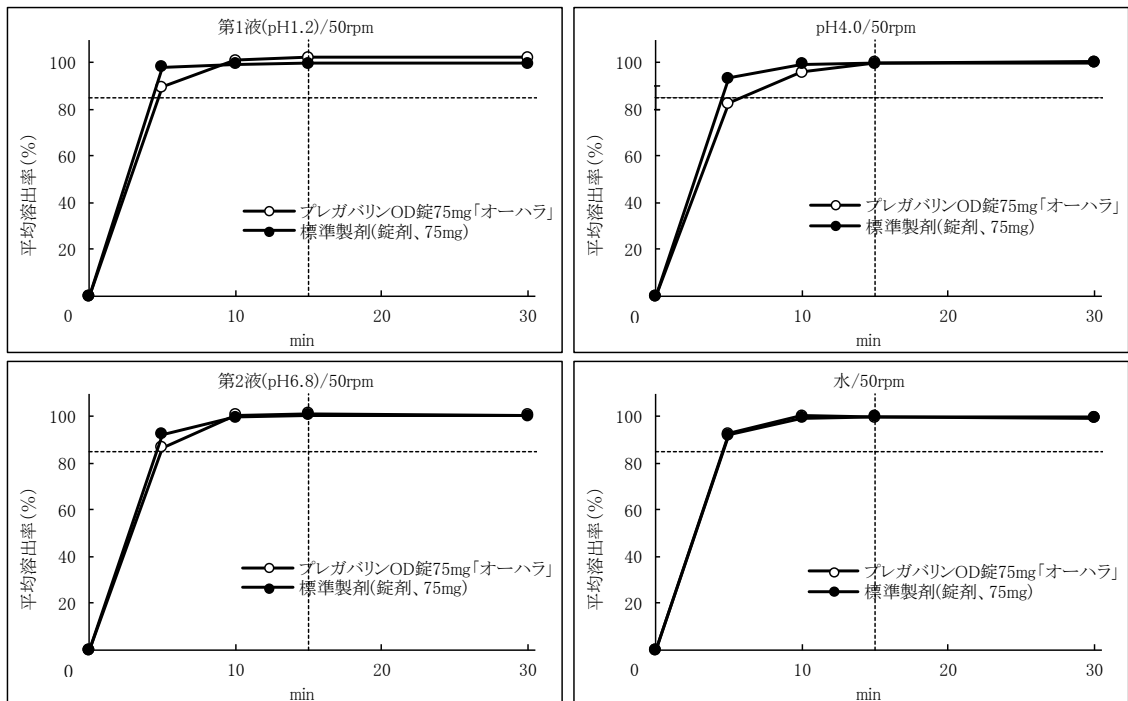
2) プレガバリン OD 錠 75mg 「オーハラ」

表 溶出挙動における類似性

試験条件		判定 時点 (分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤 (錠剤、75mg)		
50rpm	pH1.2	15	102.1	99.7	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	類似
	pH4.0	15	100.0	99.7	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	類似
	pH6.8	15	101.3	100.5	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	類似
	水	15	99.8	100.0	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	類似

(n=12)

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液
pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

pH4.0=薄めたMcllvaineの緩衝液
水=日本薬局方精製水

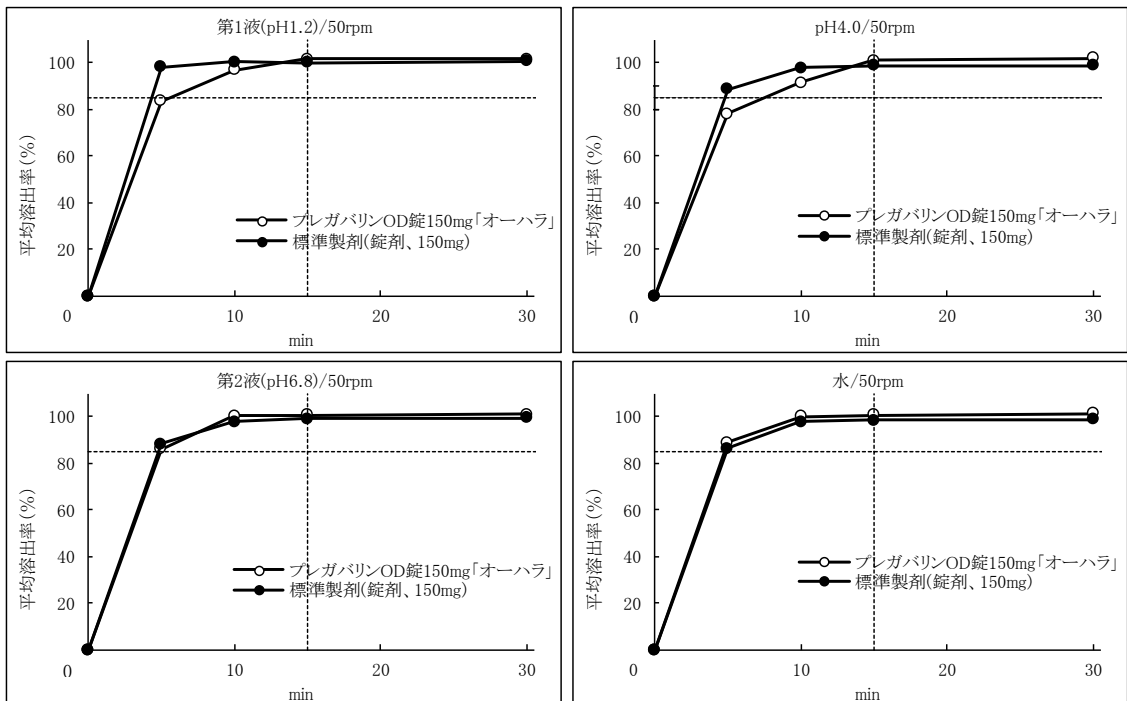
3) プレガバリン OD 錠 150mg 「オーハラ」

表 溶出挙動における類似性

試験条件		判定 時点 (分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤 (錠剤、150mg)		
50rpm	pH1.2	15	101.6	100.1	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	類似
	pH4.0	15	101.1	98.8	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	類似
	pH6.8	15	100.8	99.0	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	類似
	水	15	100.8	98.4	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	類似

(n=12)

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液
pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

pH4.0=薄めたMcllvaineの緩衝液
水=日本薬局方精製水

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

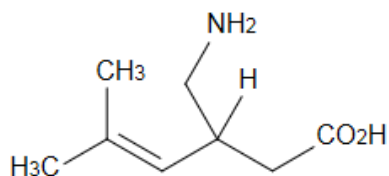
10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

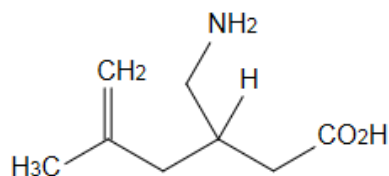
11. カ価

該当しない

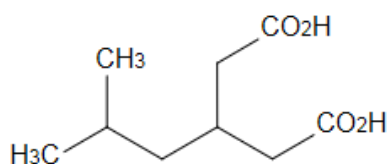
12. 混入する可能性のある夾雑物



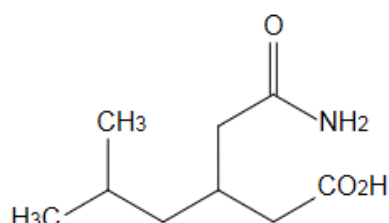
4,5-デヒドロプレガバリン
(原薬製造工程由来)



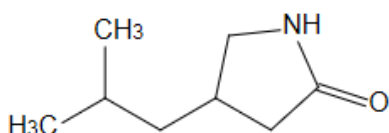
5,6-デヒドロプレガバリン
(原薬製造工程由来)



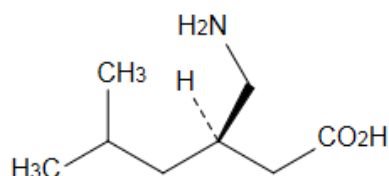
イソブチルグルタル酸
(原薬製造工程由来)



イソブチルグルタルモノアミド
(原薬製造工程由来)



プレガバリンラクタム
(分解生成物)



(*R*)-プレガバリン
(原薬製造工程由来)

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

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。

2. 用法及び用量

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。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- (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。（「重要な基本的注意」の項参照）
- (2) 本剤は主として未変化体が尿中に排泄されるため、腎機能が低下している患者では、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ため、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与する必要がある。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。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

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 100mg 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。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

- (3) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、唾液又は水で飲み込むこと。（「適用上の注意」の項参照）

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ガバペンチン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

プレガバリンは、電位依存性 Ca^{2+} チャネルの $\alpha_2\delta$ サブユニットと結合し、神経内への Ca^{2+} の流入を抑制することにより、神経伝達物質の放出を抑制し、鎮痛作用を発揮する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間⁶⁾

(水なし投与)

プレガバリン OD錠 25mg 「オーハラ」を 1錠 : 0.88 時間

プレガバリン OD錠 75mg 「オーハラ」を 1錠 : 1.13 時間

プレガバリン OD錠 150mg 「オーハラ」を 1錠 : 1.35 時間

(水あり投与)

プレガバリン OD錠 25mg 「オーハラ」を 1錠 : 0.74 時間

プレガバリン OD錠 75mg 「オーハラ」を 1錠 : 0.83 時間

プレガバリン OD錠 150mg 「オーハラ」を 1錠 : 0.77 時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

生物学的同等性試験

プレガバリン OD錠 25mg、75mg 及び 150mg 「オーハラ」と各標準製剤を、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それぞれ 25mg、75mg 及び 150mg)健康成人男子に絶食後、水なし及び水あり単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、 C_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、プレガバリン濃度はいずれも $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

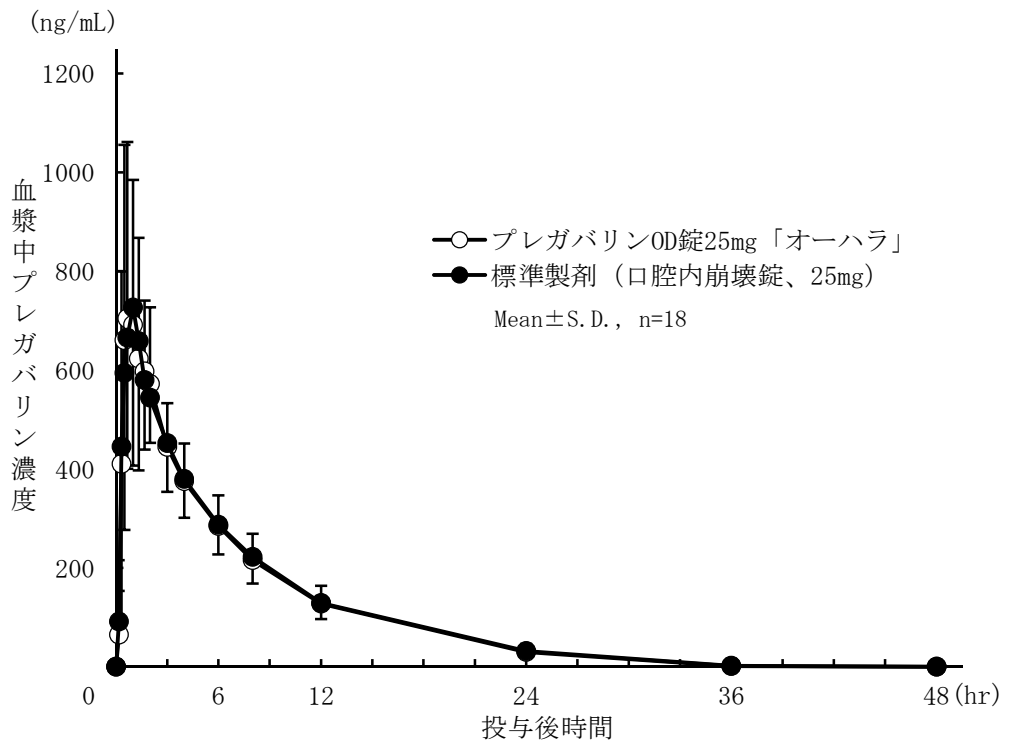
1) プレガバリン OD 錠 25mg 「オーハラ」

①水なし投与

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→48} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
プレガバリン OD 錠 25mg 「オーハラ」	18	4998±973	923.3±201.3	0.88±0.48	5.54±0.39
標準製剤 (口腔内崩壊錠、25mg)	18	5069±1076	860.2±207.6	0.97±0.60	5.60±0.55

(Mean±S. D.)



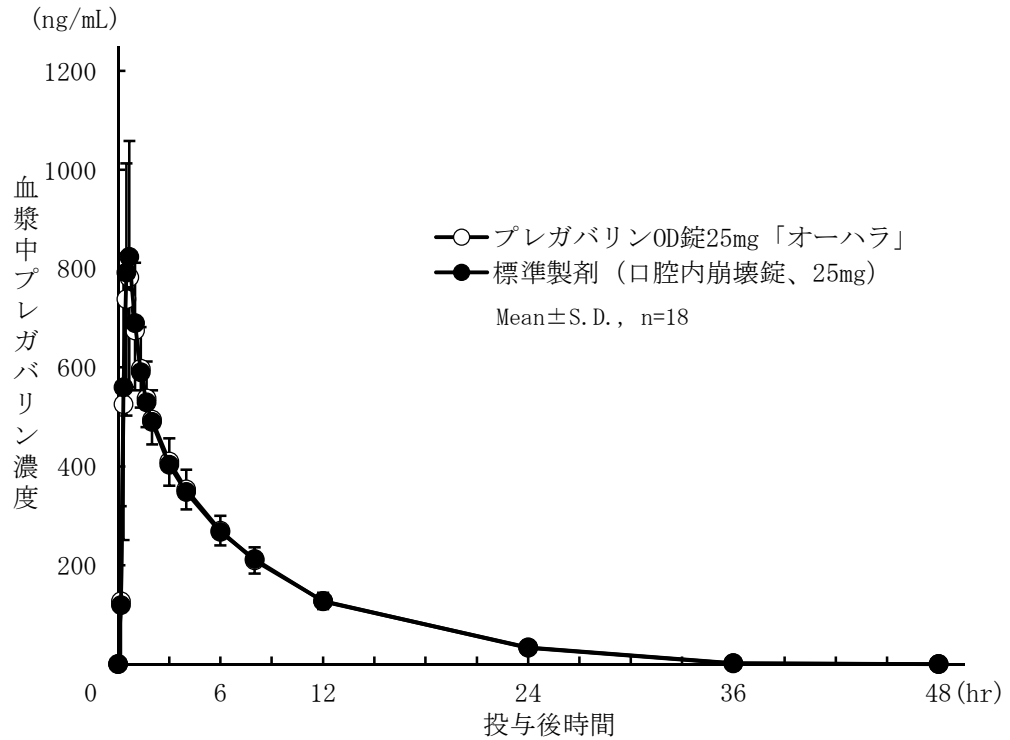
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

②水あり投与

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→48} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
プレガバリン OD錠 25mg 「オーハラ」	18	4889±556	866.1±193.1	0.74±0.41	5.98±0.47
標準製剤 (口腔内崩壊錠、25mg)	18	4914±483	893.4±206.0	0.65±0.27	5.97±0.48

(Mean±S. D.)



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

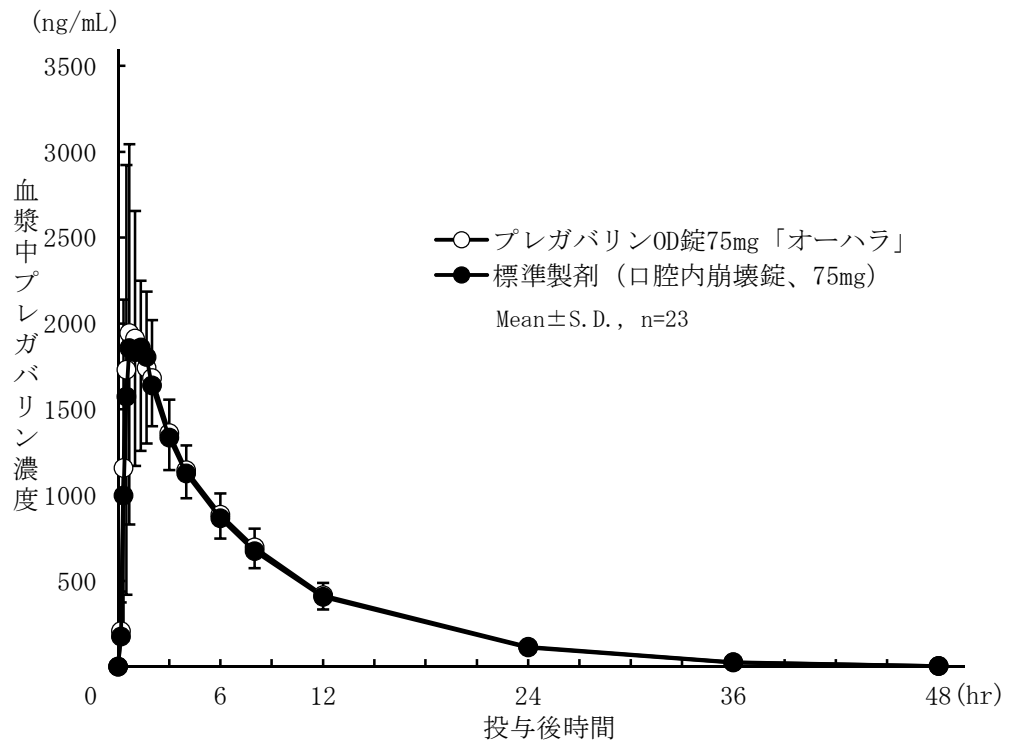
2) プレガバリン OD錠 75mg 「オーハラ」

①水なし投与

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→48} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
プレガバリン OD錠 75mg 「オーハラ」	23	15940±2177	2598±556	1.13±0.74	5.99±0.59
標準製剤 (口腔内崩壊錠、75mg)	23	15510±2095	2513±606	1.09±0.67	5.89±0.56

(Mean±S. D.)



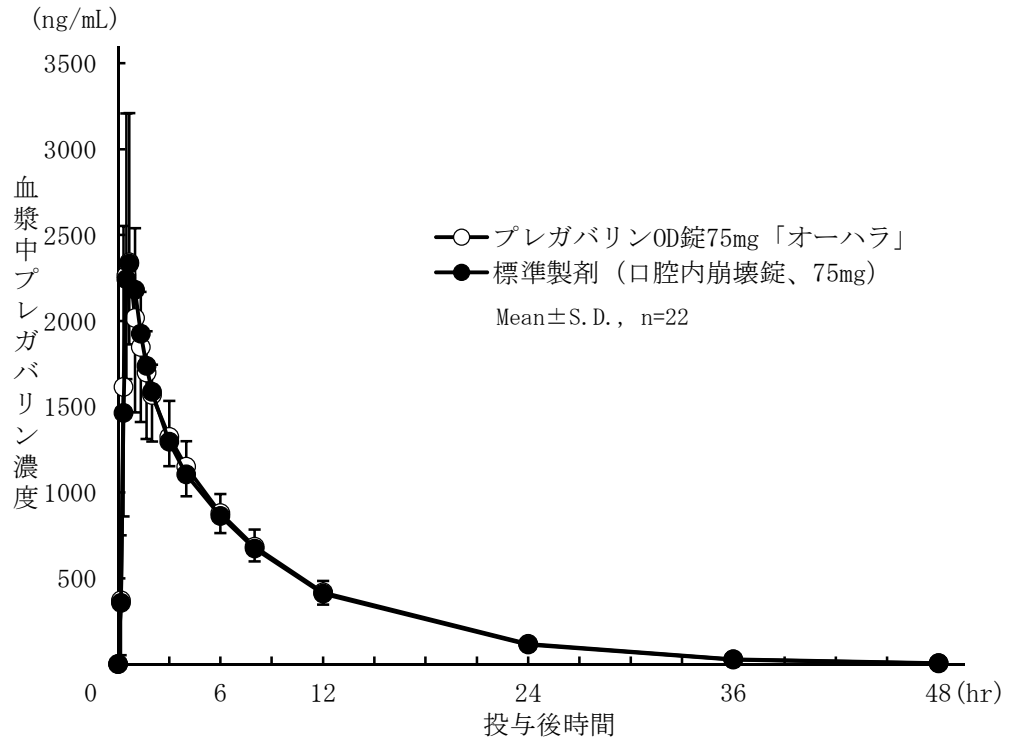
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

②水あり投与

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→48} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
プレガバリン OD錠 75mg 「オーハラ」	22	16150±1911	2680±633	0.83±0.61	6.12±0.76
標準製剤 (口腔内崩壊錠、75mg)	22	15920±1948	2472±438	0.71±0.24	6.03±0.67

(Mean±S. D.)



血漿中プレガバリン濃度の推移

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

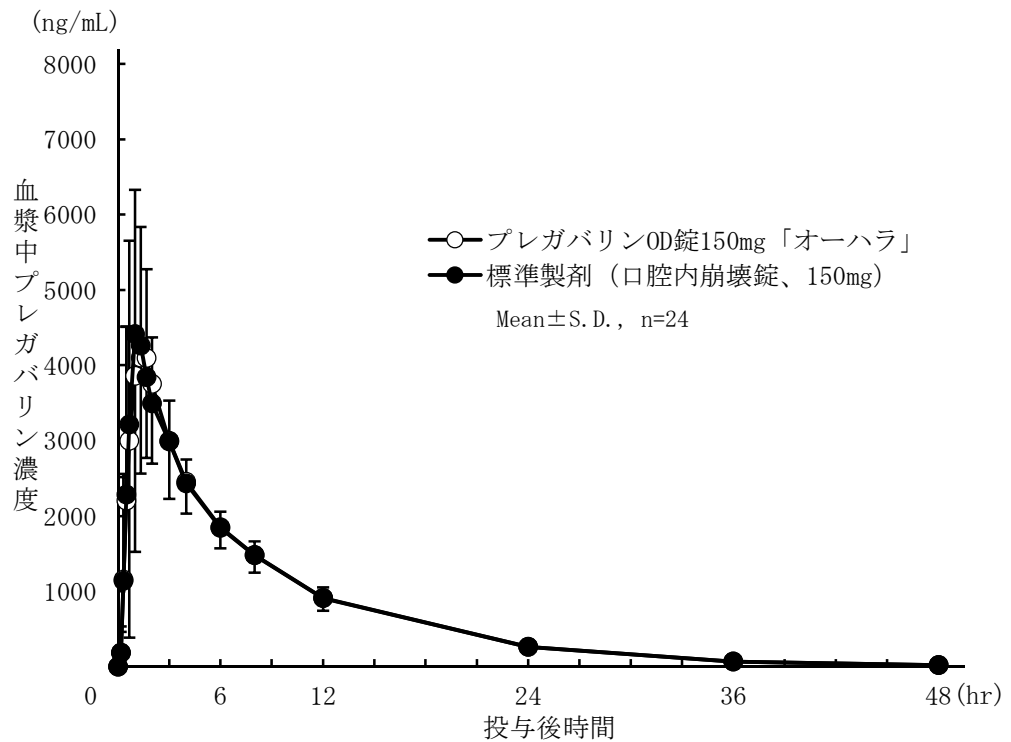
3) プレガバリン OD錠 150mg 「オーハラ」

①水なし投与

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→48} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
プレガバリン OD錠 150mg 「オーハラ」	24	34040 ± 4339	5632 ± 1526	1.35 ± 0.68	6.29 ± 0.53
標準製剤 (口腔内崩壊錠、150mg)	24	33990 ± 4453	5614 ± 1255	1.34 ± 0.75	6.32 ± 0.55

(Mean ± S. D.)



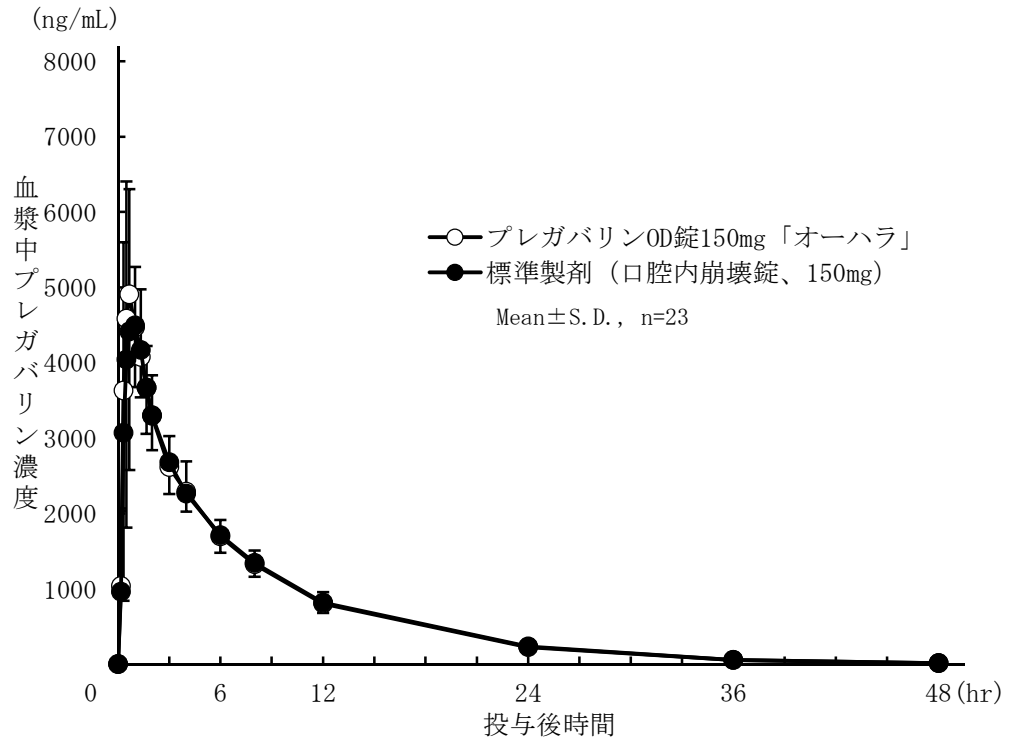
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

②水あり投与

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→48} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
プレガバリン OD 錠 150mg 「オーハラ」	23	32280±3474	5568±970	0.77±0.43	6.09±0.57
標準製剤 (口腔内崩壊錠、150mg)	23	32320±3863	5495±1112	0.84±0.37	6.13±0.65

(Mean±S. D.)



血漿中プレガバリン濃度の推移

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

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」の項を参照のこと。

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照のこと。

(4) 消失速度定数⁶⁾

健康成人男子単回投与

	25mg (n=18) [水なし]	25mg (n=18) [水あり]	75mg (n=23) [水なし]	75mg (n=22) [水あり]	50mg (n=24) [水なし]	150mg (n=23) [水あり]
Ke1 (/hr)	0.1256± 0.0090	0.1167± 0.0098	0.1167± 0.0118	0.1149± 0.0138	0.1110± 0.0104	0.1147± 0.0103

(Mean±S. D.)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

該当資料なし

<参考>

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。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

(3) 乳汁への移行性

本剤はヒト母乳中への移行が認められている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」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

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当資料なし

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
(1) 腎機能障害のある患者(「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照)
(2) 重度のうっ血性心不全のある患者〔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。〕(「副作用」の項参照)
(3) 高齢者(「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照)
(4) 血管浮腫の既往がある患者(「副作用」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意
(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に注意すること。特に高齢者ではこれらの症状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。
(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。
(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。
(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ため、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。(「その他の注意」の項参照)
(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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

<p>重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) めまい、傾眠、意識消失：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、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 心不全、肺水腫：心不全、肺水腫があらわれるとの報告がある（特に心血管障害を有する患者）。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。</p> <p>3) 横紋筋融解症：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注意すること。</p> <p>4) 腎不全：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。</p> <p>5) 血管浮腫：血管浮腫等の過敏症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>6) 低血糖：低血糖があらわれることがあるので、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。</p> <p>7) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、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。</p> <p>8) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>9) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>10) 劇症肝炎、肝機能障害：劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）上昇等を伴う肝機能障害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し、適切な処置を行うこと。</p>	
---	--

(3) その他の副作用

<p>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p>	
	副作用の頻度
	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

	副作用の頻度
	頻度不明
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
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、腹部絞扼感
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CPK (CK) 増加、ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【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

重大な副

作用（頻度不明）

8) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー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し、適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

高齢者では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。（「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」の項参照）

また、高齢者ではめまい、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。（「重要な基本的注意」、「副作用（1）重大な副作用」の項参照）

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

(1) 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。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。〕

(2) 授乳婦

授乳中の婦人には、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。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（国内臨床試験において使用経験はない）〔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。〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

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。

処置

対症療法を行う。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。

14. 適用上の注意

- (1) **薬剤交付時**：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報告されている。〕
- (2) **服用時**：本剤は舌の上にて唾液を浸潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

15. その他の注意

- (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、プラセボ群と比べて 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。
- (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 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。
- (3) 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 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。また、ラットを用いた組織分布試験において、水晶体での ¹⁴C-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。
- (4) 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。

16. その他

特になし

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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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 OD 錠 25mg 「オーハラ」 処方箋医薬品^{注)}
プレガバリン OD 錠 75mg 「オーハラ」 処方箋医薬品^{注)}
プレガバリン OD 錠 150mg 「オーハラ」 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 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）※

※安定性試験：最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、プレガバリン OD 錠 25mg、75mg 及び 150mg 「オーハラ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された²⁾。

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

- ・ 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に注意すること。特に高齢者ではこれらの症状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。（「Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 重要な基本的注意(1)」の項参照）
- ・ その他「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項を参照すること。
- ・ くすりのしおり：有り
- ・ 患者向医薬品ガイド：有り
- ・ 患者用指導箋：有り
「プレガバリン OD 錠 25mg 「オーハラ」、プレガバリン OD 錠 75mg 「オーハラ」、プレガバリン OD 錠 150mg 「オーハラ」を服用される患者様へ」（大原薬品工業ホームページ(<https://www.ohara-ch.co.jp>)) に掲載

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

プレガバリン OD錠 25mg「オーハラ」： (PTP) 100錠 (10錠×10×1袋)
500錠 (10錠×10×5袋)
(バラ) 500錠
プレガバリン OD錠 75mg「オーハラ」： (PTP) 100錠 (10錠×10×1袋)
500錠 (10錠×10×5袋)
(バラ) 500錠
プレガバリン OD錠 150mg「オーハラ」： (PTP) 100錠 (10錠×10×1袋)

7. 容器の材質

PTP包装

PTP:塩化ビニル、アルミ箔

アルミ多層フィルム袋:ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート

乾燥剤:塩化カルシウム

バラ包装

ボトル:ポリエチレン、キャップ:ポリプロピレン、乾燥剤(シリカゲル)

8. 同一成分・同効薬

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

同効薬:エパルレスタット、メキシレチン塩酸塩

ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液含有製剤、デュロキセチン塩酸塩

9. 国際誕生年月日

2004年7月6日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日:2020年8月17日

承認番号:

プレガバリン OD錠 25mg「オーハラ」:30200AMX00832000

プレガバリン OD錠 75mg「オーハラ」:30200AMX00833000

プレガバリン OD錠 150mg「オーハラ」:30200AMX00834000

11. 薬価基準収載年月日

2020年12月11日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
プレガバリン OD 錠 25mg 「オーハラ」	128221401	1190017F1118	622822101
プレガバリン OD 錠 75mg 「オーハラ」	128222101	1190017F2114	622822201
プレガバリン OD 錠 150mg 「オーハラ」	128223801	1190017F3110	622822301

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 大原薬品工業株式会社 社内資料：苛酷試験（2019年）
- 2) 大原薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験（2019年）
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料：長期保存試験（2021年）
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験（2018年）
- 5) 越智 靖夫ほか：日薬理誌 136, 165-174（2010）
- 6) 大原薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（2018年）
- 7) 大原薬品工業株式会社 社内資料：粉碎後の安定性試験（2019年）
- 8) 大原薬品工業株式会社 社内資料：経管通過性試験（2018年）

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は海外では発売されていない。

尚、プレガバリン製剤としては海外で販売されている。

(2021年8月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

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。

(掲載根拠：「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する Q&A について(その3)」令和元年9月6日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉砕⁷⁾

プレガバリン OD 錠 25mg、75mg、150mg 「オーハラ」の粉砕品について、各種条件下で保存し、安定性試験(性状、純度試験、溶出試験、定量)を行った。

1) プレガバリン OD 錠 25mg、75mg 「オーハラ」

試験条件	結果
25℃、60%RH、3 ヶ月(遮光・開放)	変化なし
総照射量 120 万 lx・hr (25℃、60%RH) (開放)	変化なし

2) プレガバリン OD 錠 150mg 「オーハラ」

試験条件	結果
25℃、60%RH、3 ヶ月(遮光・開放)	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。
総照射量 120 万 lx・hr (25℃、60%RH) (開放)	変化なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性⁸⁾

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、ディスペンサー内に試料1錠を入れてピストンを戻し、ディスペンサーに約55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先の蓋をして5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状態を観察する。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、同様の操作を行う。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤をコーティング破壊してから、ディスペンサー内に入れて同様の操作を行い、崩壊・懸濁の状態を観察する。

〔通過性試験〕

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、ディスペンサーに吸い取り、経管チューブの注入端より2~3mL/秒の速度で注入する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットし、チューブ（サイズ；8フレンチ）の通過性を観察する。

なお、8フレンチのチューブを通過しない場合は、18フレンチのチューブを用いて同様に通過性を観察する。

プレガバリンOD錠25mg、75mg、150mg「オーハラ」

試験方法	崩壊懸濁試験	通過性試験※	判定
試験結果	5分以内に崩壊・懸濁した。	チューブ（8フレンチ）を通過した。	適1

2. その他の関連資料

特になし

付 表

薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づく承認申請時に添付する資料
別表 1 及び別表 2-(1)医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有 製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×
チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	添付文書等記載事項	○	○ ¹⁾	○

○：添付 ×：添付不要 △：個々の医薬品により判断される

1) 製造方法の変更又は試験方法の変更等、添付文書の記載に変更を生じない内容に関する申請に限り、原則として、チの資料の添付は要しない。

平成 26 年 11 月 25 日以後、承認申請時に適用される。