

OHARA

日本標準商品分類番号 871190

薬価基準収載

疼痛治療剤(神経障害性疼痛・線維筋痛症)

処方箋医薬品[※]

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

プレガバリン口腔内崩壊錠

プレガバリンOD錠25mg, 75mg, 150mg「オーハラ」

PREGABALIN OD TABLETS 25mg, 75mg, 150mg「OHARA」

POINT
1

服用感に配慮した口腔内崩壊錠

- 甘味料による苦みマスキング
- 無香料

POINT
2

医療事故防止対策

- 成分名、含量、屋号を錠剤に表示
- 含量ごとに異なる錠剤サイズ



POINT
3

利便性に配慮した包装

- PTPシートへ製造番号をレーザー印字
- 3つの製品情報を表示し、解体用ミシン目を設けた個装箱 (i Package)



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

※効能又は効果、用法及び用量、禁忌を含む注意事項等情報は、Drug Informationをご参照ください。



大原薬品工業株式会社

【お問い合わせ先】

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階 TEL.03-6740-7701(代表) FAX.03-6740-7702

●お客様相談室(フリーダイヤル)
9:00～18:00 月～金曜日(祝祭日を除く)



0120-419-363

●当社の製品情報などはホームページで <https://www.ohara-ch.co.jp>

2024年6月改訂

生物学的同等性試験

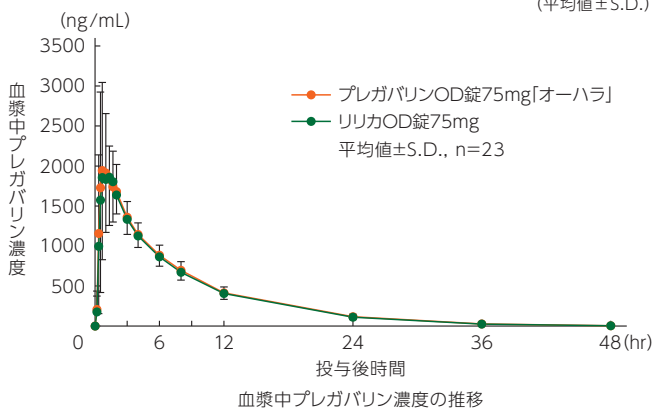
●薬物動態試験

プレガバリンOD錠75mg「オーハラ」とリリカOD錠75mg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75mg）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た。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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された（承認時資料）。

◎プレガバリンOD錠75mg「オーハラ」（水なし投与）

	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
リリカOD錠75mg	23	15510±2095	2513±606	1.09±0.67	5.89±0.56

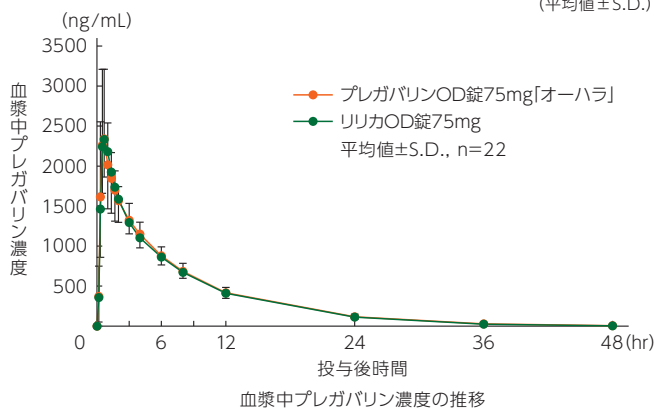
(平均値±S.D.)



◎プレガバリンOD錠75mg「オーハラ」（水あり投与）

	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
リリカOD錠75mg	22	15920±1948	2472±438	0.71±0.24	6.03±0.67

(平均値±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。

プレガバリンOD錠25mg及び150mg「オーハラ」の水なし及び水あり投与条件においても、リリカOD錠25mg及び150mgとの生物学的同等性が確認されている（承認時資料）。

溶出試験

「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、日本薬局方一般試験法の溶出試験法パドル法により試験を行った結果、プレガバリンOD錠25mg、75mg及び150mg「オーハラ」の溶出挙動はリリカOD錠25mg、75mg及び150mgと類似であると判定された（承認時資料）。

識別性・視認性を考慮した錠剤及びPTPシート



：製造番号をレーザー印字

疼痛治療剤(神経障害性疼痛・線維筋痛症)

プレガバリン口腔内崩壊錠

プレガバリンOD錠25mg「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

処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)

日本標準商品分類番号			
871190			
	OD錠25mg	OD錠75mg	OD錠150mg
承認番号	30200AMX00832000	30200AMX00833000	30200AMX00834000
承認年月	2020年 8 月	2020年 8 月	2020年 8 月
薬価収載	2020年12月	2020年12月	2020年12月
販売開始	2020年12月	2020年12月	2020年12月
貯 法	室温保存		
有効期間	3年		

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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	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」
有効成分	1錠中プレガバリン25.0mg含有	1錠中プレガバリン75.0mg含有	1錠中プレガバリン150.0mg含有
添加剤	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、クロスボビドン、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		

3.2 製剤の性状

販売名	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」		
性状・剤形	白色素錠 (口腔内崩壊錠)			白色素錠 (口腔内崩壊錠)			白色素錠 (口腔内崩壊錠)		
外形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
									
	直径：6.5mm 厚さ：3.4mm			直径：8.0mm 厚さ：4.6mm			直径：10.5mm 厚さ：5.7mm		
質量	100mg			210mg			420mg		
識別コード	プレガバリン OD25 オーハラ			プレガバリン OD75 オーハラ			プレガバリン OD150 オーハラ		

4. 効能又は効果

○神経障害性疼痛

○線維筋痛症に伴う疼痛

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。

6. 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。

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。					
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に注意すること。[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。[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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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]

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]

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。

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。[16.6.4 参照]

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ざしり)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。

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]

10. 相互作用

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

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。

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。

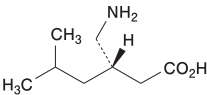
11.2 その他の副作用

	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	
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		

	1%以上	0.3%以上 1%未満	0.3%未満	頻度不明
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、脾炎、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、筋痙攣、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

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]
14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 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。 14.1.2 本剤は舌の上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。

15. その他の注意 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] 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。 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。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。[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。

19. 有効成分に関する理化学的知見 一般的名称：プレガバリン(Pregabalin) 化学名：(3S)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid 分子式：C₈H₁₇NO₂ 分子量：159.23 性状：本品は、白色の粉末である。 本品は、水にやや溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。 化学構造式： 
22. 包装 〈プレガバリンOD錠25mg「オーハラ」〉 (PTP)100錠(10錠×10×1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) (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)

※詳細は電子添文をご参照ください。



製造販売元

大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

〈資料請求先及び問い合わせ先〉

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階
☎ 0120-419-363 FAX 03-6740-7702
URL <https://www.ohara-ch.co.jp>

3つの製品情報を盛り込んだ

i Package仕様としました。

i Package

個装箱を通して3つの製品情報 (*information*) を提供いたします。

GS1コード

- ①専用アプリ「添文ナビ®」より最新の添文情報を確認することができます。
- ②変動情報（製造番号、使用期限）及び販売包装単位などを確認することができます。

GS1	(17)250200(10)DD17  (01)14987407110101
製造番号	DD17
使用期限	2025.2

3つの「i」



製品名カード

切り離して薬剤棚の製品名カードとして使用することができます。

フレガバリンOD錠
75mg「オーハラ」

剤形イメージ

開封前に錠剤の概要を確認することができます。

表示イメージ
(実物大)

表面

裏面

