

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

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OD錠**
25mg/75mg/150mg「トローワ」 **25mg/75mg/150mg「トローワ」**

PREGABALIN CAPSULES 25mg “TOWA” / CAPSULES 75mg “TOWA” / CAPSULES 150mg “TOWA” PREGABALIN OD TABLETS 25mg “TOWA” / OD TABLETS 75mg “TOWA” / OD TABLETS 150mg “TOWA”

《プレガバリンカプセル》

《プレガバリン口腔内崩壊錠》

製 品 名	プレガバリンカプセル 25mg 「トローワ」	プレガバリンカプセル 75mg 「トローワ」	プレガバリンカプセル 150mg 「トローワ」	プレガバリンOD錠 25mg 「トローワ」	プレガバリンOD錠 75mg 「トローワ」	プレガバリンOD錠 150mg 「トローワ」
剤 形	硬カプセル剤			口腔内崩壊錠		
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること					
規 格 ・ 含 量	1カプセル中 プレガバリン			1錠中 プレガバリン		
	25mg 含有	75mg 含有	150mg 含有	25mg 含有	75mg 含有	150mg 含有
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	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：東和薬品株式会社					
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：					
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/					

本IFは2020年12月作成(第1版)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医薬品医療機器情報提供ホームページ

<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.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 が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・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、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・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、今後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)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	40
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	40
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	40
II. 名称に関する項目	3	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	40
1. 販売名	3	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	40
2. 一般名	3	5. 慎重投与内容とその理由	41
3. 構造式又は示性式	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	42
4. 分子式及び分子量	4	7. 相互作用	42
5. 化学名(命名法)	4	8. 副作用	43
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	9. 高齢者への投与	45
7. CAS登録番号	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	45
III. 有効成分に関する項目	5	11. 小児等への投与	46
1. 物理化学的性質	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	46
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	46
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	46
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	46
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	47
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	48
2. 製剤の組成	7	1. 薬理試験	48
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	8	2. 毒性試験	48
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	X. 管理的事項に関する項目	49
5. 調製法及び溶解後の安定性	13	1. 規制区分	49
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	14	2. 有効期間又は使用期限	49
7. 溶出性	15	3. 貯法・保存条件	49
8. 生物学的試験法	27	4. 薬剤取扱い上の注意点	49
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	27	5. 承認条件等	49
10. 製剤中の有効成分の定量法	27	6. 包装	50
11. 力価	27	7. 容器の材質	50
12. 混入する可能性のある夾雑物	27	8. 同一成分・同効薬	51
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	28	9. 国際誕生年月日	51
14. その他	28	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	51
V. 治療に関する項目	29	11. 薬価基準収載年月日	51
1. 効能・効果	29	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	51
2. 用法・用量	29	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	51
3. 臨床成績	30	14. 再審査期間	51
VI. 薬効薬理に関する項目	32	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	52
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	32	16. 各種コード	52
2. 薬理作用	32	17. 保険給付上の注意	52
VII. 薬物動態に関する項目	33	XI. 文 献	53
1. 血中濃度の推移・測定法	33	1. 引用文献	53
2. 薬物速度論的パラメータ	37	2. その他の参考文献	54
3. 吸収	38	XII. 参考資料	54
4. 分布	38	1. 主な外国での発売状況	54
5. 代謝	39	2. 海外における臨床支援情報	54
6. 排泄	39	XIII. 備 考	55
7. トランスポーターに関する情報	39	その他の関連資料	58
8. 透析等による除去率	39		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

プレガバリンカプセル及びプレガバリン口腔内崩壊錠は疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）であり、本邦では2010年(カプセル剤)に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、プレガバリンカプセル 25mg/75mg/150mg「トーワ」及びプレガバリン OD 錠 25mg/75mg/150mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号(平成 26 年 11 月 21 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2020 年 8 月にそれぞれ承認を取得、2020 年 12 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：プレガバリンカプセル 25mg/75mg/150mg「トーワ」及びプレガバリン OD 錠 25mg/75mg/150mg「トーワ」は、神経障害性疼痛に対して、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 まで漸増することにより、有用性が認められている。また、線維筋痛症に伴う疼痛に対して、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 で維持することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、不眠症、浮動性めまい、頭痛、平衡障害、運動失調、霧視、複視、視力低下、回転性めまい、便秘、悪心、下痢、腹痛、嘔吐、発疹、浮腫、口渇、疲労、異常感、歩行障害、顔面浮腫、転倒・転落、体重増加等が報告されている。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

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、肝機能障害があらわれることがある。〔VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

製剤学的特性

プレガバリンカプセル 25mg/75mg/150mg 「トーワ」

- ・ カプセル剤に製品名と含量を印刷

プレガバリン OD 錠 25mg/75mg/150mg 「トーワ」

- ・ RACTAB 技術（東和独自の OD 錠製造技術）を採用した、水なしでも服用できるヨーグルト風味の OD 錠
- ・ 錠剤両面に製品名と含量を印刷

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 「トーワ」
プレガバリンカプセル 75mg 「トーワ」
プレガバリンカプセル 150mg 「トーワ」
プレガバリン OD 錠 25mg 「トーワ」
プレガバリン OD 錠 75mg 「トーワ」
プレガバリン OD 錠 150mg 「トーワ」

(2) 洋 名

PREGABALIN CAPSULES 25mg “TOWA”
PREGABALIN CAPSULES 75mg “TOWA”
PREGABALIN CAPSULES 150mg “TOWA”
PREGABALIN OD TABLETS 25mg “TOWA”
PREGABALIN OD TABLETS 75mg “TOWA”
PREGABALIN OD TABLETS 150mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名(命名法)

プレガバリン (JAN)

(2) 洋 名(命名法)

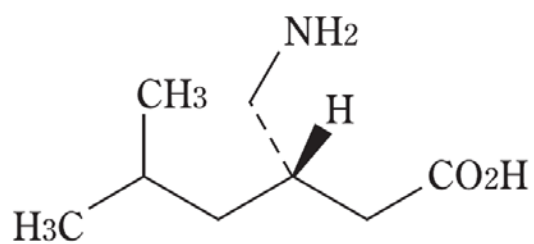
Pregabalin (JAN)

pregabalin (INN)

(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

分子式：C₈H₁₇NO₂

分子量：159.23

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS登録番号

148553-50-8

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
エタノール(99.5)	1000mL 以上 10000mL 未満	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

製品名		プレガバリンカプセル 25mg「トーワ」	プレガバリンカプセル 75mg「トーワ」	プレガバリンカプセル 150mg「トーワ」
剤形の区別		硬カプセル剤		
性状		白色の粉末を含む白色の硬カプセル剤	白色の粉末を含むキヤップが濃赤褐色、ボディが白色の硬カプセル剤	白色の粉末を含む白色の硬カプセル剤
本体表示	キヤップ	プレガバリン	トーワ	プレガバリン
	ボディ	25 トーワ	プレガバリン 75	150 トーワ
外形全長号数		 約11.1mm (5号カプセル)	 約14.3mm (4号カプセル)	 約18mm (2号カプセル)
質量(mg)		約 68	約 140	約 263

製品名		プレガバリン OD 錠 25mg 「トーワ」	プレガバリン OD 錠 75mg 「トーワ」	プレガバリン OD 錠 150mg 「トーワ」
剤形の区別		口腔内崩壊錠		
性状		白色の口腔内崩壊錠	白色の口腔内崩壊錠	白色の楕円形の口腔内崩壊錠
本体表示	表	25 プレガバリン OD トーワ	75 プレガバリン OD トーワ	プレガバリン OD 150 トーワ
	裏			
外形	表			
	裏			
	側面			
錠径(mm)		6.0	8.5	15.5/7.0 (長径/短径)
厚さ(mm)		2.9	4.5	5.6
質量(mg)		80	240	480

(2) 製剤の物性

製品名	プレガバリン OD 錠 25mg 「トーワ」	プレガバリン OD 錠 75mg 「トーワ」	プレガバリン OD 錠 150mg 「トーワ」
硬度	37N(3.8kg 重)	55N(5.6kg 重)	112N(11.4kg 重)
摩損度	0.14%~0.17%	0.17%~0.23%	0.45%~0.99%

(3) 識別コード

該当しない

(4) 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

プレガバリンカプセル 25mg 「トーワ」

1 カプセル中 プレガバリン 25mg を含有する。

プレガバリンカプセル 75mg 「トーワ」

1 カプセル中 プレガバリン 75mg を含有する。

プレガバリンカプセル 150mg 「トーワ」

1 カプセル中 プレガバリン 150mg を含有する。

プレガバリン OD 錠 25mg 「トーワ」

1 錠中 プレガバリン 25mg を含有する。

プレガバリン OD 錠 75mg 「トーワ」

1 錠中 プレガバリン 75mg を含有する。

プレガバリン OD 錠 150mg 「トーワ」

1 錠中 プレガバリン 150mg を含有する。

(2) 添加物

プレガバリンカプセル 25mg/75mg/150mg 「トーワ」

D-マンニトール、トウモロコシデンプン、タルク

カプセル本体：ゼラチン、酸化チタン、ラウリル硫酸 Na、三二酸化鉄(75mg のみ)

プレガバリン OD 錠 25mg/75mg/150mg 「トーワ」

部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、
軽質無水ケイ酸、スクラロース、香料、ステアリン酸 Mg、その他 4 成分

(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) 加速試験

プレガバリンカプセル 25mg 「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の粉末を含む 白色の硬カプセル剤	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	95.3~105.0	70.1~104.6*
含量(%)	100.0~101.2	96.8~100.9

*：12 検体中 10 検体以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。

(1 ロット n=1、1 ロット n=2)

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の粉末を含む 白色の硬カプセル剤	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	95.3~105.0	82.6~105.9
含量(%)	100.0~101.2	99.1~100.6

プレガバリンカプセル 75mg 「トーワ」²⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の粉末を含むキャップが濃赤褐色、ボディが白色の硬カプセル剤	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	91.1~105.5	85.3~102.4
含量(%)	98.9~101.3	98.9~102.2

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の粉末を含むキャップが濃赤褐色、ボディが白色の硬カプセル剤	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	91.1~105.5	87.1~103.4
含量(%)	98.9~101.3	99.9~101.0

プレガバリンカプセル 150mg 「トーワ」³⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の粉末を含む白色の硬カプセル剤	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	85.5~105.2	80.7~105.0*
含量(%)	99.5~101.9	99.5~101.9

*：12 検体中 10 検体以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1 ロット n=1)

プレガバリン OD 錠 25mg 「トーワ」⁴⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	40~65	31~47
溶出率(%)	95.5~103.4	96.0~103.0
含量(%)	98.2~100.2	99.4~101.4

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	40~65	30~47
溶出率(%)	95.5~103.4	96.2~102.9
含量(%)	98.2~100.2	98.9~101.3

プレガバリン OD 錠 75mg 「トーワ」⁵⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	31~49	37~49
溶出率(%)	96.6~102.8	96.3~101.7
含量(%)	98.5~100.9	98.7~100.8

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	31～49	39～51
溶出率(%)	96.6～102.8	96.8～102.2
含量(%)	98.5～100.9	98.9～100.3

プレガバリン OD 錠 150mg 「トーワ」⁶⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の楕円形の 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	33～44	41～65
溶出率(%)	98.1～102.9	98.3～101.7
含量(%)	98.9～101.0	98.4～99.4

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、プレガバリンカプセル 25mg/75mg/150mg 「トーワ」及びプレガバリン OD 錠 25mg/75mg/150mg 「トーワ」は、通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2) 無包装状態における安定性

プレガバリンカプセル 25mg 「トーワ」⁷⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (120 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
類縁物質	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注) 「社」日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

プレガバリンカプセル 75mg 「トーワ」⁸⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (120 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
類縁物質	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

プレガバリンカプセル 150mg 「トーワ」⁹⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (120 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
類縁物質	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

プレガバリン OD 錠 25mg 「トーワ」¹⁰⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (120 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
類縁物質	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

プレガバリン OD 錠 75mg 「トーワ」¹¹⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度* (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (120 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
類縁物質	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

*：錠厚 4.47mm→4.75mm(1 箇月、3 箇月)

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

プレガバリン OD 錠 150mg 「トーワ」¹²⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度* (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (120 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
類縁物質	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

*：錠厚 5.62mm→5.95mm(1 箇月)、5.96mm(3 箇月)

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

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)

■目的

プレガバリンカプセル 75mg「トーワ」、プレガバリン OD 錠 75mg「トーワ」と服薬補助ゼリーの配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1) 試験概要

プレガバリンカプセル 75mg「トーワ」、プレガバリン OD 錠 75mg「トーワ」と服薬補助ゼリーを配合した検体を指定した以下の条件下で保存した後、各試験項目について、配合直後からの変化の有無を確認した。

(2) 保存条件

保存条件：成り行き温湿度、室内散光下

保存容器：ガラス栓をした無色透明ガラス製容器

(3) 試験項目

外観、におい及び定量

(4) 試験方法

- 1) 外観：目視にて確認（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）
- 2) におい：においを確認
- 3) 定量：液体クロマトグラフィー

(5) 測定時点

配合直後、3 時間後

(6) 測定回数

各試験 1 回(n=1)とした（定量のみ 1 回(n=3)）。

(7) 配合割合

プレガバリンカプセル 75mg「トーワ」：1 カプセル

服薬補助ゼリー：大さじ 1（およそ 15mL）

プレガバリン OD 錠 75mg「トーワ」：1 錠

服薬補助ゼリー：大さじ 1（およそ 15mL）

■結果

試験製剤	服薬補助ゼリー (メーカー名)	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3時間後
プレガバリン カプセル 75mg 「トーワ」	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： キャップが濃赤褐色、 ボディが白色の硬カプ セル剤であった。	微黄白色のゼリーにカ プセル剤が包まれてい た。	微黄白色のゼリーに変 形したカプセル剤が包 まれていた。
		におい		レモン様のにおい	同左
		含量 (%)	試験製剤：99.6	100.4	99.2
		残存率 (%)		100.0	98.8
プレガバリン OD錠 75mg 「トーワ」	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の口腔内崩壊錠	微黄白色のゼリーに白 色の錠剤が包まれてい た。	微黄白色のゼリーに膨 潤し一部崩壊した白色 の錠剤が包まれていた
		におい		レモン様のにおい	同左
		含量 (%)	試験製剤：100.2	101.8	101.7
		残存率 (%)		100.0	99.9

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法

プレガバリンカプセル 25mg/75mg/150mg「トーワ」^{13)・15)}

プレガバリンカプセル 25mg/75mg/150mg「トーワ」は、設定された溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法、ただしシンカーを用いる)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：15 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。(カプセル 25mg)

15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。(カプセル 75mg、カプセル 150mg)

プレガバリン OD錠 25mg/75mg/150mg「トーワ」^{16)・18)}

プレガバリン OD錠 25mg/75mg/150mg「トーワ」は、設定された溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

プレガバリンカプセル 25mg 「トーワ」¹⁹⁾

プレガバリンカプセル 25mg 「トーワ」について、「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」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたプレガバリンカプセル 150mg 「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより D 水準に該当した。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

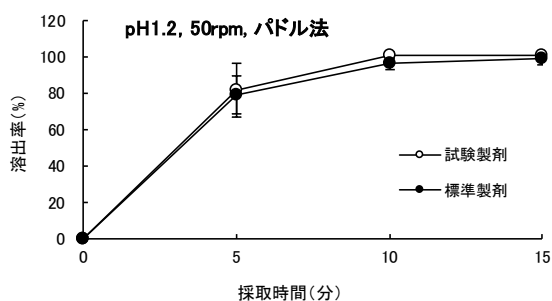
回転数 : 50rpm

試験製剤 : プレガバリンカプセル25mg「トーワ」

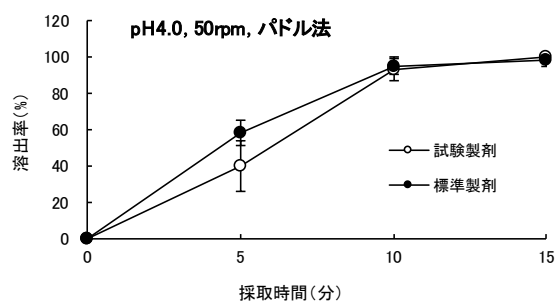
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

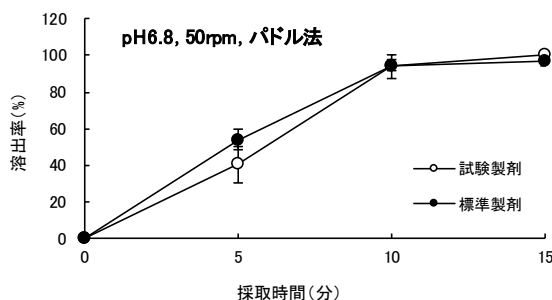
標準製剤 : プレガバリンカプセル150mg「トーワ」



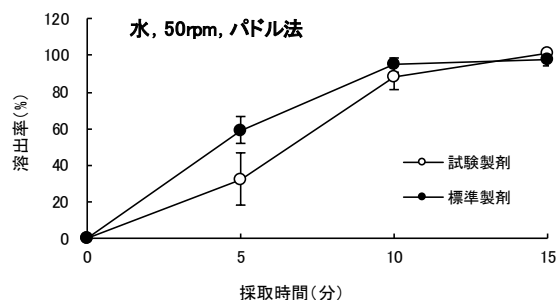
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	82.0	101.0	101.2
標準偏差	0	15.1	2.0	1.6
標準製剤	0	79.5	97.1	99.4
標準偏差	0	10.3	3.5	3.3



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	40.2	93.2	100.1
標準偏差	0	13.8	6.2	1.5
標準製剤	0	58.5	95.4	98.1
標準偏差	0	6.6	4.5	3.5



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	40.5	94.1	100.6
標準偏差	0	9.9	6.3	1.2
標準製剤	0	54.1	94.7	97.2
標準偏差	0	5.4	3.3	2.9



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	32.5	88.0	100.8
標準偏差	0	14.4	7.0	2.1
標準製剤	0	59.3	94.9	97.5
標準偏差	0	7.7	3.7	3.4

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤		
50	pH1.2	15	101.2	99.4	15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH4.0	15	100.1	98.1		適
	pH6.8	15	100.6	97.2		適
	水	15	100.8	97.5		適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±15%の 範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の 判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH1.2	15	98.6～103.7	86.2～116.2	0	最終比較時点における 個々の溶出率について、 試験製剤の平均溶出率 ±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 るものがない	適
	pH4.0	15	97.3～101.9	85.1～115.1	0		適
	pH6.8	15	98.0～102.4	85.6～115.6	0		適
	水	15	96.4～103.6	85.8～115.8	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、プレガバリンカプセル 25mg「トーワ」と、標準製剤（プレガバリンカプセル 150mg「トーワ」）は、生物学的に同等であるとみなされた。

プレガバリンカプセル 75mg 「トーワ」²⁰⁾

プレガバリンカプセル 75mg 「トーワ」について、「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) (以下、ガイドライン) に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

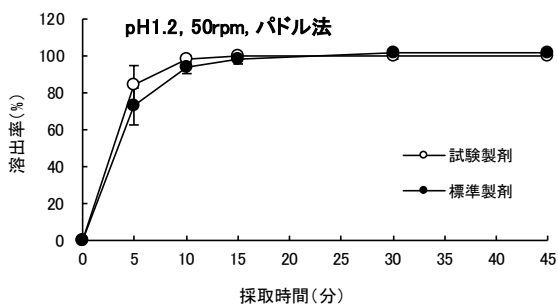
回転数 : 50rpm

試験製剤 : プレガバリンカプセル75mg「トーワ」

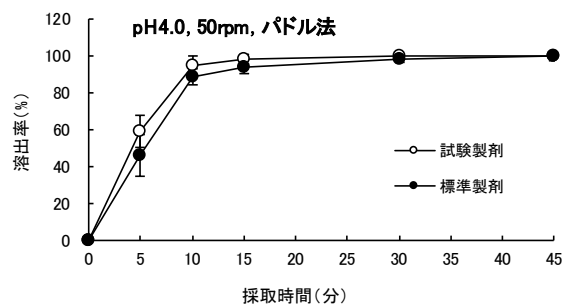
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

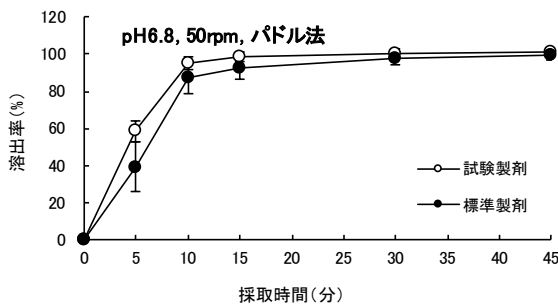
標準製剤 : カプセル剤、75mg



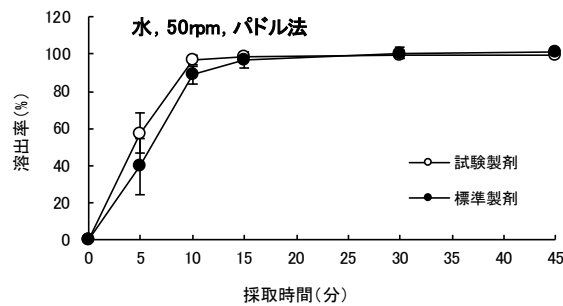
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	84.1	98.1	100.1	100.5	100.5
標準偏差	0	10.7	2.4	2.0	2.1	2.0
標準製剤	0	72.9	93.7	98.2	101.7	102.2
標準偏差	0	10.2	3.3	2.4	1.8	1.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	59.2	95.0	98.1	99.8	100.3
標準偏差	0	8.9	5.6	2.6	1.4	1.2
標準製剤	0	46.4	88.7	94.4	98.7	100.0
標準偏差	0	11.0	4.2	3.5	2.0	2.0



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	58.6	95.3	98.8	100.5	100.9
標準偏差	0	5.8	3.7	2.8	2.3	2.3
標準製剤	0	39.5	87.0	92.8	97.8	99.5
標準偏差	0	13.7	8.3	5.9	3.2	2.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	57.4	96.7	98.7	99.9	99.9
標準偏差	0	10.9	2.5	2.1	2.1	2.2
標準製剤	0	39.7	88.8	96.5	100.7	101.5
標準偏差	0	15.3	4.7	4.0	2.9	2.6

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤		
50	pH1.2	15	100.1	98.2	15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH4.0	15	98.1	94.4		適
	pH6.8	15	98.8	92.8		適
	水	15	98.7	96.5		適

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、プレガバリンカプセル 75mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

プレガバリンカプセル 150mg 「トーワ」²¹⁾

プレガバリンカプセル 150mg 「トーワ」について、「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) (以下、ガイドライン) に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

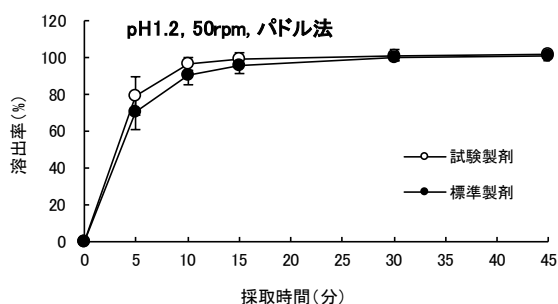
回転数 : 50rpm

試験製剤 : プレガバリンカプセル150mg「トーワ」

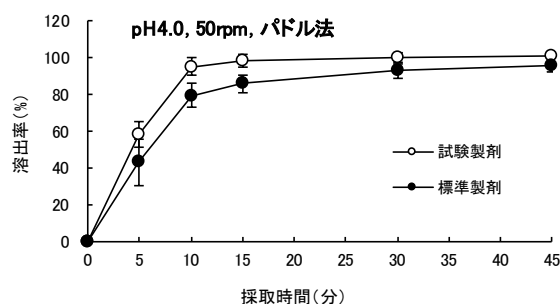
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

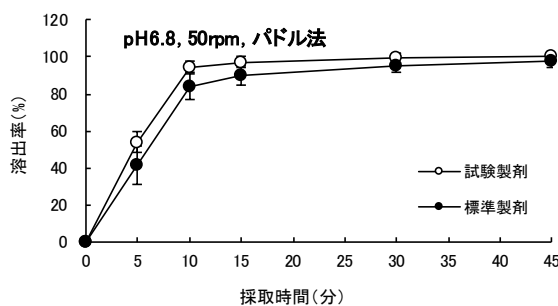
標準製剤 : カプセル剤、150mg



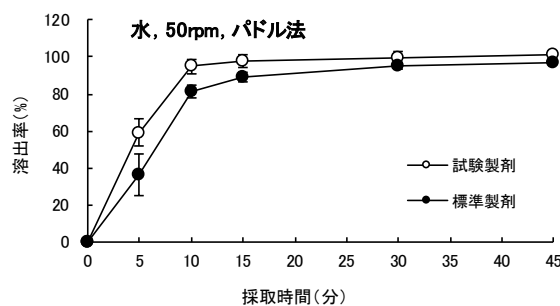
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	79.5	97.1	99.4	101.3	101.5
標準偏差	0	10.3	3.5	3.3	2.8	2.9
標準製剤	0	70.5	90.9	95.7	100.0	101.1
標準偏差	0	9.7	5.6	4.0	1.8	1.2



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	58.5	95.4	98.1	100.4	101.2
標準偏差	0	6.6	4.5	3.5	2.7	2.6
標準製剤	0	43.5	79.7	85.9	93.0	95.9
標準偏差	0	12.5	6.6	4.8	3.7	3.2



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	54.1	94.7	97.2	99.4	100.3
標準偏差	0	5.4	3.3	2.9	2.7	2.9
標準製剤	0	41.3	83.9	89.9	95.5	97.6
標準偏差	0	10.3	6.8	5.2	3.7	2.9



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	59.3	94.9	97.5	99.7	100.8
標準偏差	0	7.7	3.7	3.4	3.1	2.8
標準製剤	0	36.2	81.7	88.9	95.2	97.2
標準偏差	0	11.2	3.4	2.7	2.0	1.7

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤		
50	pH1.2	15	99.4	95.7	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	98.1	85.9		適
	pH6.8	15	97.2	89.9		適
	水	15	97.5	88.9		適

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、プレガバリンカプセル 150mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

プレガバリン OD 錠 25mg 「トーワ」²²⁾

プレガバリン OD 錠 25mg 「トーワ」について、「含量が異なる経口固形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）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたプレガバリン OD 錠 150mg 「トーワ」を標準剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

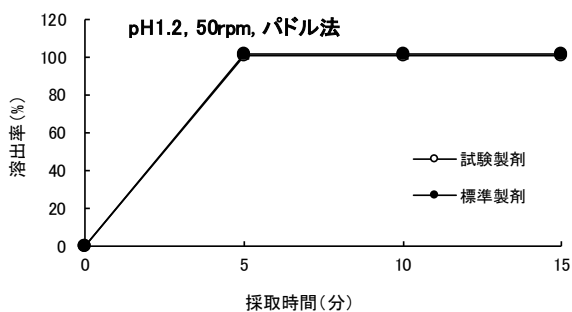
回転数 : 50rpm

試験剤 : プレガバリンOD錠25mg「トーワ」

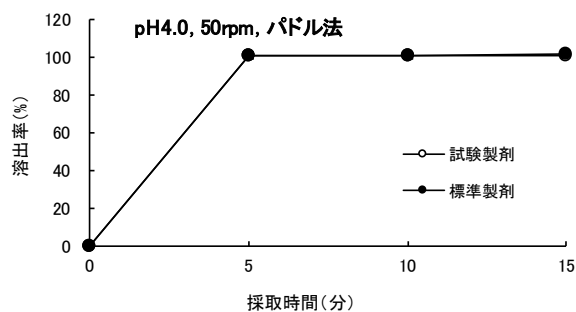
検体数 : n=12

試験法 : バドル法

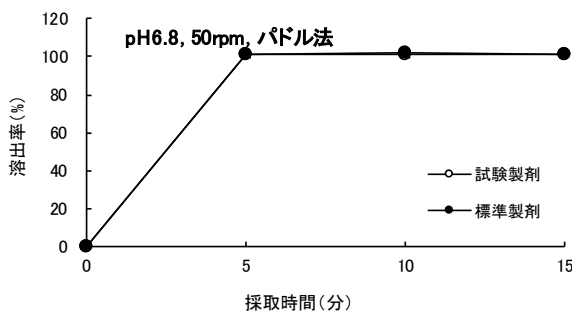
標準剤 : プレガバリンOD錠150mg「トーワ」



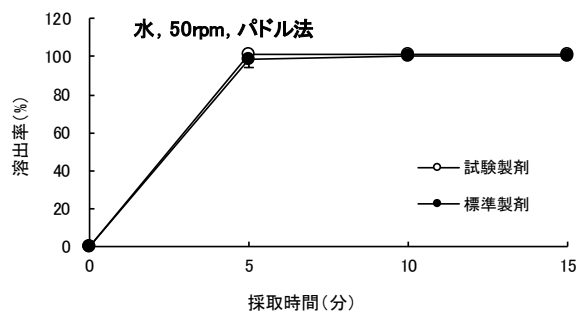
時間(分)	0	5	10	15
試験剤	0	101.3	101.1	101.2
標準偏差	0	1.7	1.6	1.5
標準剤	0	101.6	102.1	102.0
標準偏差	0	1.0	1.0	0.7



時間(分)	0	5	10	15
試験剤	0	101.2	100.9	100.7
標準偏差	0	1.8	1.4	1.4
標準剤	0	101.4	101.5	101.6
標準偏差	0	0.4	0.4	0.4



時間(分)	0	5	10	15
試験剤	0	101.4	101.3	101.3
標準偏差	0	1.5	1.5	1.5
標準剤	0	101.5	101.7	101.6
標準偏差	0	0.7	0.6	0.6



時間(分)	0	5	10	15
試験剤	0	101.1	101.0	101.0
標準偏差	0	1.8	1.8	1.8
標準剤	0	98.2	100.5	100.4
標準偏差	0	4.1	1.2	1.2

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤		
50	pH1.2	15	101.2	102.0	15分以内に 平均85%以上溶出	適
	pH4.0	15	100.7	101.6		適
	pH6.8	15	101.3	101.6		適
	水	15	101.0	100.4		適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±15%の 範囲(%)	(a) が (b) を超え た数	同等性の 判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH1.2	15	99.2～104.9	86.2～116.2	0	最終比較時点にお ける個々の溶出率に ついて、試験製剤の 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 超えるものがない	適
	pH4.0	15	98.9～103.1	85.7～115.7	0		適
	pH6.8	15	99.3～105.0	86.3～116.3	0		適
	水	15	97.8～104.7	86.0～116.0	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、プレガバリン OD 錠 25mg「トーフ」と、標準製剤（プレガバリン OD 錠 150mg「トーフ」）は、生物学的に同等であるとみなされた。

プレガバリン OD錠 75mg「トーワ」²³⁾

プレガバリン OD錠 75mg「トーワ」について、「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」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたプレガバリン OD錠 150mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

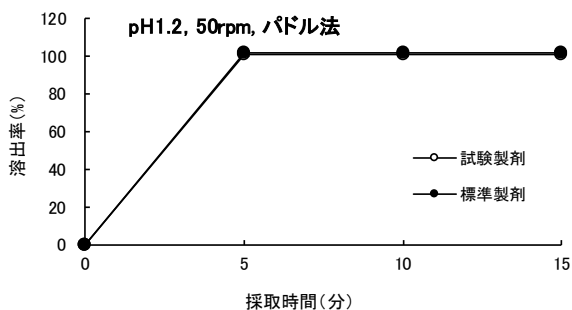
回転数 : 50rpm

試験製剤 : プレガバリンOD錠75mg「トーワ」

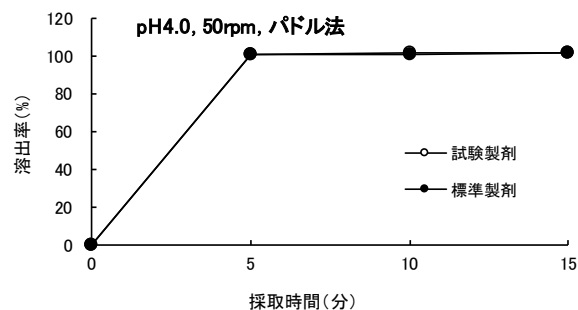
検体数 : n=12

試験法 : バドル法

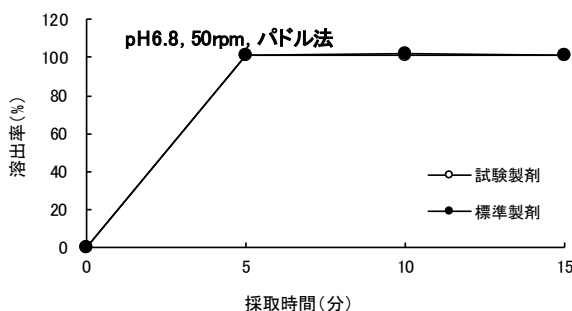
標準製剤 : プレガバリンOD錠150mg「トーワ」



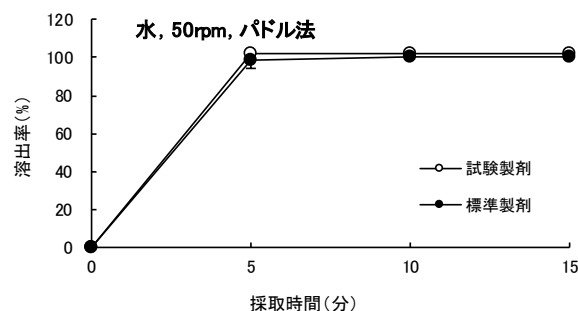
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.3	101.4	101.2
標準偏差	0	1.0	1.1	1.1
標準製剤	0	101.6	102.1	102.0
標準偏差	0	1.0	1.0	0.7



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.5	101.7	101.6
標準偏差	0	1.2	1.2	1.2
標準製剤	0	101.4	101.5	101.6
標準偏差	0	0.4	0.4	0.4



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.2	101.1	101.0
標準偏差	0	0.8	0.8	0.8
標準製剤	0	101.5	101.7	101.6
標準偏差	0	0.7	0.6	0.6



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	102.2	102.5	102.4
標準偏差	0	1.1	1.0	1.1
標準製剤	0	98.2	100.5	100.4
標準偏差	0	4.1	1.2	1.2

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤		
50	pH1.2	15	101.2	102.0	15分以内に 平均85%以上溶出	適
	pH4.0	15	101.6	101.6		適
	pH6.8	15	101.0	101.6		適
	水	15	102.4	100.4		適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±15%の 範囲(%)	(a) が (b) を超え た数	同等性の 判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH1.2	15	99.6～103.3	86.2～116.2	0	最終比較時点にお ける個々の溶出率 について、試験製剤 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 のがない	適
	pH4.0	15	99.8～104.4	86.6～116.6	0		適
	pH6.8	15	100.0～102.9	86.0～116.0	0		適
	水	15	101.3～104.8	87.4～117.4	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、プレガバリン OD 錠 75mg「トーワ」と、標準製剤（プレガバリン OD 錠 150mg「トーワ」）は、生物学的に同等であるとみなされた。

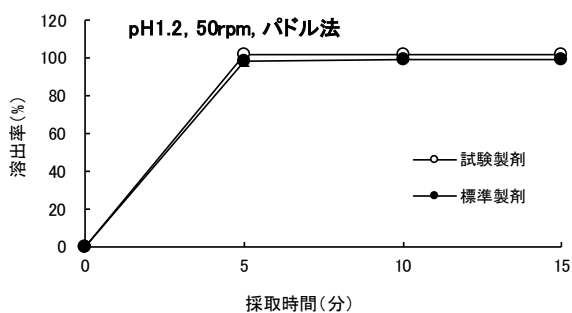
プレガバリン OD 錠 150mg 「トーワ」²⁴⁾

プレガバリン OD 錠 150mg 「トーワ」について、「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) (以下、ガイドライン) に従い溶出試験を行った。

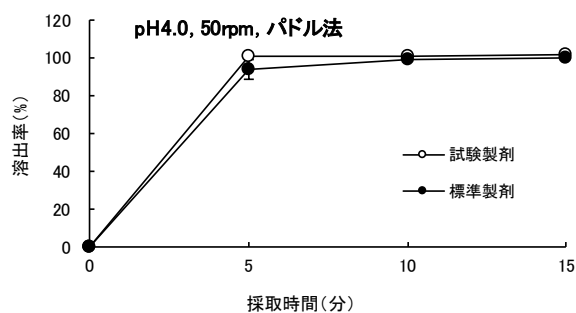
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm
 試験製剤 : プレガバリンOD錠150mg「トーワ」

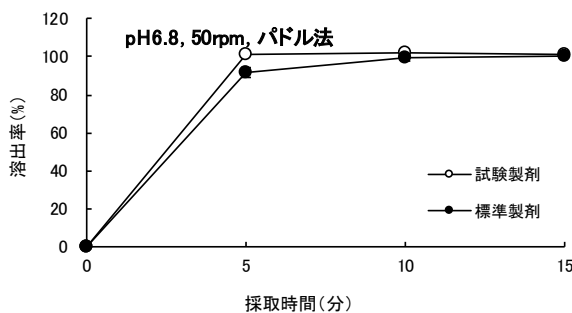
検体数 : n=12
 試験法 : バドル法
 標準製剤 : 錠剤、150mg



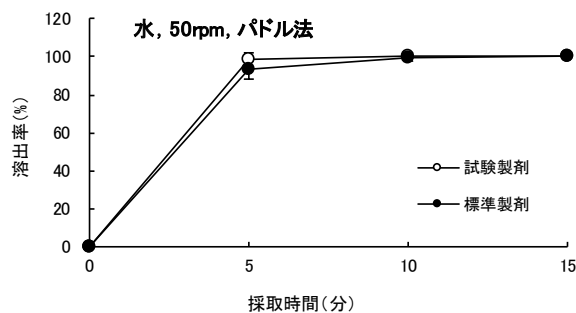
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.6	102.1	102.0
標準偏差	0	1.0	1.0	0.7
標準製剤	0	98.6	99.7	99.6
標準偏差	0	3.0	1.0	1.0



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.4	101.5	101.6
標準偏差	0	0.4	0.4	0.4
標準製剤	0	94.3	99.3	99.8
標準偏差	0	5.2	0.9	0.8



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.5	101.7	101.6
標準偏差	0	0.7	0.6	0.6
標準製剤	0	91.7	99.3	100.0
標準偏差	0	2.6	1.2	1.0



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	98.2	100.5	100.4
標準偏差	0	4.1	1.2	1.2
標準製剤	0	93.2	99.7	100.0
標準偏差	0	4.5	1.7	1.7

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤		
50	pH1.2	15	102.0	99.6	15 分以内に 平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	101.6	99.8		適
	pH6.8	15	101.6	100.0		適
	水	15	100.4	100.0		適

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、プレガバリン OD 錠 150mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

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

プレガバリンカプセル 25mg/75mg/150mg 「トーワ」

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

プレガバリン OD 錠 25mg/75mg/150mg 「トーワ」

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

R 体

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛

【効能・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・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150 mg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300 mg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600 mg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150 mg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300 mgまで漸増した後、300～450 mg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450 mg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・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。

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2)}
1日投与量	150～600 mg	75～300 mg	25～150 mg	25～75 mg	—
初期用量	1回 75 mg 1 日2回	1回 25 mg 1 日3回又は1 回 75 mg 1日 1回	1回 25 mg 1 日1回もしくは 2回又は1 回 50 mg 1日 1回	1回 25 mg 1 日1回	25 又は 50 mg

維持量	1回 150 mg 1日 2回	1回 50 mg 1日 3回又は1回 75 mg 1日 2回	1回 75 mg 1日 1回	1回 25 又は 50 mg 1日 1回	50 又は 75 mg
最高投与量	1回 300 mg 1日 2回	1回 100 mg 1日 3回又は1回 150 mg 1日 2回	1回 75 mg 1日 2回又は1回 150 mg 1日 1回	1回 75 mg 1日 1回	100 又は 150 mg

注2) 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3)}
1日投与量	150~450 mg	75~225 mg	25~150 mg	25~75 mg	—
初期用量	1回 75 mg 1日 2回	1回 25 mg 1日 3回又は1回 75 mg 1日 1回	1回 25 mg 1日 1回もしくは2回又は1回 50 mg 1日 1回	1回 25 mg 1日 1回	25 又は 50 mg
維持量	1回 150 mg 1日 2回	1回 50 mg 1日 3回又は1回 75 mg 1日 2回	1回 75 mg 1日 1回	1回 25 又は 50 mg 1日 1回	50 又は 75 mg
維持量 (最高投与量)	1回 225 mg 1日 2回	1回 75 mg 1日 3回	1回 100 もしくは 125 mg 1日 1回又は1回 75 mg 1日 2回	1回 50 又は 75 mg 1日 1回	75 又は 100 mg

注3) 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。

[OD錠のみ]

- 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

該当資料なし

(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

該当しない

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²⁵⁾

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 $\alpha_2\delta$ サブユニットと結合して薬効を示すと考えられる。

(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

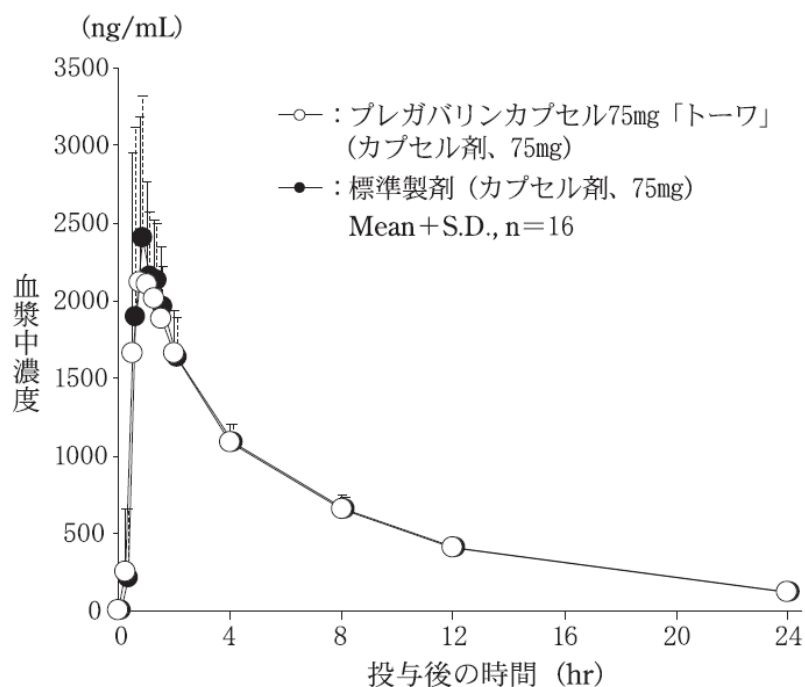
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

1) プレガバリンカプセル 75mg 「トーワ」²⁶⁾

プレガバリンカプセル 75mg 「トーワ」と標準製剤を、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 75mg) 健康成人男子 (n=16) に絶食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、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プレガバリンカプセル 75mg「トーワ」 (カプセル剤、75mg)	14652±1738	2747.280±695.932	1.031±0.569	6.404±0.628
標準製剤 (カプセル剤、75mg)	14801±1620	2893.050±581.419	0.922±0.395	6.443±0.631

(Mean±S. D., n=16)

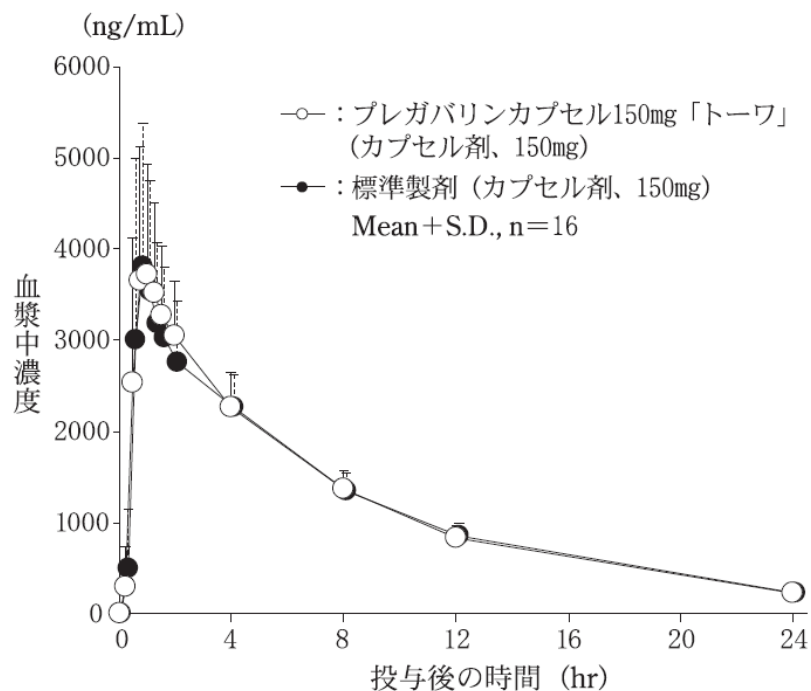
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₂₄	Cmax
平均値の差	log(0.9885)	log(0.9364)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9656)~log(1.0120)	log(0.8160)~log(1.0745)

2) プレガバリンカプセル 150 mg「トーワ」²⁷⁾

プレガバリンカプセル 150mg「トーワ」と標準製剤を、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) 健康成人男子 (n=16) に絶食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、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。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プレガバリンカプセル 150mg「トーワ」 (カプセル剤、150mg)	28869±3464	4348.367±1069.436	1.344±1.103	6.288±0.501
標準製剤 (カプセル剤、150mg)	28566±3236	4437.805±1154.183	1.063±0.887	6.385±0.522

(Mean ± S. D. , n=16)

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。

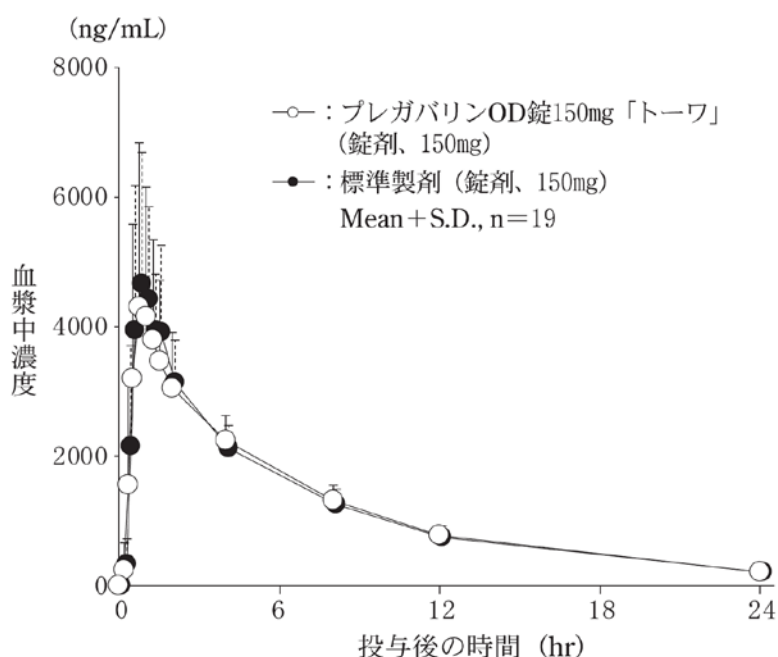
両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₂₄	Cmax
平均値の差	log(1.0098)	log(0.9794)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9896)~log(1.0305)	log(0.8326)~log(1.1520)

3) プレガバリン OD 錠 150 mg「トーワ」²⁸⁾

プレガバリン OD 錠 150mg「トーワ」と標準製剤を、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 150mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与 (水なしで服用 (n=19) 及び水で服用 (n=18)) 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、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。

(1) 水なしで服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プレガバリンOD錠 150mg「トーワ」 (錠剤、150mg)	28680±3913	5591.818±1398.069	1.132±0.831	6.106±0.623
標準製剤 (錠剤、150mg)	28625±4425	5863.504±1436.595	0.961±0.435	6.196±0.690

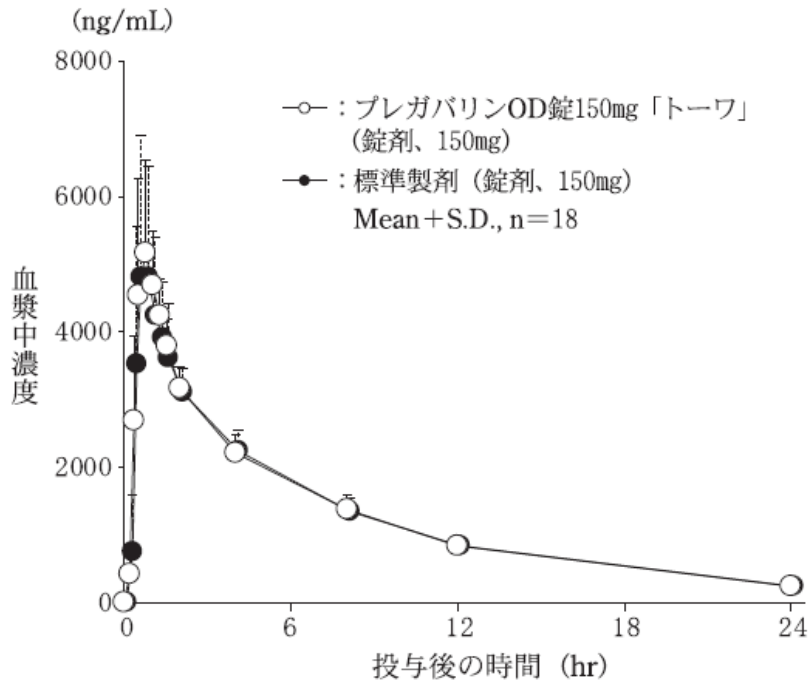
(Mean±S. D., n=19)

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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₂₄	Cmax
平均値の差	log(1.0040)	log(0.9487)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9802)~log(1.0283)	log(0.8568)~log(1.0505)

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プレガバリンOD錠 150mg「トーワ」 (錠剤、150mg)	30749±3590	5457.332±1138.909	0.750±0.284	6.561±0.724
標準製剤 (錠剤、150mg)	30575±3375	5443.733±1288.228	0.931±0.865	6.405±0.658

(Mean±S. D., n=18)

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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₂₄	Cmax
平均値の差	log(1.0050)	log(1.0110)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9905)~log(1.0197)	log(0.9417)~log(1.0853)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

該当資料なし

(4) 消失速度定数

プレガバリンカプセル 75 mg 「トーワ」²⁶⁾

kel : $0.1092 \pm 0.0110 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

プレガバリンカプセル 150 mg 「トーワ」²⁷⁾

kel : $0.1109 \pm 0.0096 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

プレガバリン OD 錠 150mg 「トーワ」²⁸⁾

1) 水なしで服用

kel : $0.1147 \pm 0.0123 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

2) 水で服用

kel : $0.1068 \pm 0.0114 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

(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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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

主として未変化体が尿中に排泄される。

(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

該当しない

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・効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能・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。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・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。

神経障害性疼痛

クレアチン 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2)}
1日投与量	150~600 mg	75~300 mg	25~150 mg	25~75 mg	—
初期用量	1回 75 mg 1 日 2回	1回 25 mg 1 日 3回又は1 回 75 mg 1日 1回	1回 25 mg 1 日 1回もしくは は2回又は1 回 50 mg 1日 1回	1回 25 mg 1 日 1回	25 又は 50 mg

維持量	1回 150 mg 1日 2回	1回 50 mg 1日 3回又は1回 75 mg 1日 2回	1回 75 mg 1日 1回	1回 25 又は 50 mg 1日 1回	50 又は 75 mg
最高投与量	1回 300 mg 1日 2回	1回 100 mg 1日 3回又は1回 150 mg 1日 2回	1回 75 mg 1日 2回又は1回 150 mg 1日 1回	1回 75 mg 1日 1回	100 又は 150 mg

注2) 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3)}
1日投与量	150~450 mg	75~225 mg	25~150 mg	25~75 mg	—
初期用量	1回 75 mg 1日 2回	1回 25 mg 1日 3回又は1回 75 mg 1日 1回	1回 25 mg 1日 1回もしくは2回又は1回 50 mg 1日 1回	1回 25 mg 1日 1回	25 又は 50 mg
維持量	1回 150 mg 1日 2回	1回 50 mg 1日 3回又は1回 75 mg 1日 2回	1回 75 mg 1日 1回	1回 25 又は 50 mg 1日 1回	50 又は 75 mg
維持量 (最高投与量)	1回 225 mg 1日 2回	1回 75 mg 1日 3回	1回 100 もしくは 125 mg 1日 1回又は1回 75 mg 1日 2回	1回 50 又は 75 mg 1日 1回	75 又は 100 mg

注3) 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。

[OD錠のみ]

- 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)

5. 慎重投与内容とその理由

<p>慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1) 腎機能障害のある患者 (「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)</p> <p>2) 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。(「副作用」の項参照)]</p>

- 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

重大な副作用（頻度不明）

- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (6) 低血糖：低血糖があらわれることがあるので、脱力感、けん怠感、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。
- (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。
- (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) 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。
- (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。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
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。	
	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
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、けん怠感、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

添付文書より抜粋

【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・用量に関連する使用上の注意」及び「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」及び「重大な副作用」の項参照

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。[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

授乳中の女性には、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

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 (600 mg/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

該当しない

13. 過量投与

過量投与

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。

2) 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

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、更には穿孔を起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 (OD錠のみ)：

本剤は舌の上のせ唾液を湿潤させ、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

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4)}。

注4) 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。

- 3) 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（150～600 mg/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（300～450 mg/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

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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

VIII. 15. その他の注意の項を参照

(4) その他の特殊毒性

VIII. 15. その他の注意の項を参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品^{注1)}

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：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

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(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

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
プレガバリンカプセル 25mg「トーワ」	PTP 包装	100 カプセル、140 カプセル(14 カプセル×10)
	バラ包装	300 カプセル
プレガバリンカプセル 75mg「トーワ」	PTP 包装	100 カプセル、140 カプセル(14 カプセル×10)
	バラ包装	300 カプセル
プレガバリンカプセル 150mg「トーワ」	PTP 包装	100 カプセル
プレガバリン OD 錠 25mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、140 錠 (14 錠×10)、500 錠
	バラ包装	300 錠
プレガバリン OD 錠 75mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、140 錠 (14 錠×10)、500 錠
	バラ包装	300 錠
プレガバリン OD 錠 150mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
プレガバリンカプセル 25mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
		ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶 : ポリエチレン
		蓋 : ポリエチレン
プレガバリンカプセル 75mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
		ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶 : ポリエチレン
		蓋 : ポリエチレン
プレガバリンカプセル 150mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔 ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
プレガバリン OD 錠 25mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶 : ポリエチレン
		蓋 : ポリエチレン
プレガバリン OD 錠 75mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶 : ポリエチレン
		蓋 : ポリエチレン
プレガバリン OD 錠 150mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート

8. 同一成分・同効薬

同一成分：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（欧州連合）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
プレガバリンカプセル 25mg「トーワ」	2020年8月17日	30200AMX00847000	
プレガバリンカプセル 75mg「トーワ」	2020年8月17日	30200AMX00848000	
プレガバリンカプセル 150mg「トーワ」	2020年8月17日	30200AMX00849000	
プレガバリン OD 錠 25mg「トーワ」	2020年8月17日	30200AMX00858000	
プレガバリン OD 錠 75mg「トーワ」	2020年8月17日	30200AMX00857000	
プレガバリン OD 錠 150mg「トーワ」	2020年8月17日	30200AMX00856000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
プレガバリンカプセル 25mg「トーワ」	2020年12月11日	
プレガバリンカプセル 75mg「トーワ」	2020年12月11日	
プレガバリンカプセル 150mg「トーワ」	2020年12月11日	
プレガバリン OD 錠 25mg「トーワ」	2020年12月11日	
プレガバリン OD 錠 75mg「トーワ」	2020年12月11日	
プレガバリン OD 錠 150mg「トーワ」	2020年12月11日	

12. 効能・効果追加、用法・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、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
プレガバリンカプセル 25mg「トーワ」	128250401	1190017M1044	622825001
プレガバリンカプセル 75mg「トーワ」	128251101	1190017M2040	622825101
プレガバリンカプセル 150mg「トーワ」	128252801	1190017M3047	622825201
プレガバリン OD 錠 25mg「トーワ」	128253501	1190017F1185	622825301
プレガバリン OD 錠 75mg「トーワ」	128254201	1190017F2181	622825401
プレガバリン OD 錠 150mg「トーワ」	128255901	1190017F3188	622825501

17. 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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(カプセル 25mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(カプセル 75mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(カプセル 150mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD錠 25mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD錠 75mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD錠 150mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(カプセル 25mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(カプセル 75mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(カプセル 150mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD錠 25mg)
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD錠 75mg)
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD錠 150mg)
- 13) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(カプセル 25mg)
- 14) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(カプセル 75mg)
- 15) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(カプセル 150mg)
- 16) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD錠 25mg)
- 17) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD錠 75mg)
- 18) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD錠 150mg)
- 19) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(カプセル 25mg)
- 20) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(カプセル 75mg)
- 21) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(カプセル 150mg)
- 22) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD錠 25mg)
- 23) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD錠 75mg)
- 24) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD錠 150mg)
- 25) グッドマン・ギルマン薬理書 第12版, 758, 2013
- 26) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度
(カプセル 75mg)
- 27) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度
(カプセル 150mg)
- 28) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度
(OD錠 150mg)
- 29) 東和薬品株式会社 社内資料：粉碎後の安定性試験
- 30) 東和薬品株式会社 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験
- 31) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(湯山製作所製)
(OD錠 25mg/75mg/150mg)

-
- 32) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(タカゾノ製)
(OD錠 25mg/75mg/150mg)

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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²⁹⁾

プレガバリンカプセル 75mg「トーワ」

プレガバリンカプセル 75mg「トーワ」は、プレガバリンカプセル 150mg「トーワ」と有効成分及び添加物の組成比が等しいことから、脱カプセル後の安定性につきましてはプレガバリンカプセル 150mg「トーワ」の結果をご参照ください。

プレガバリン OD 錠 25mg/75mg「トーワ」

プレガバリン OD 錠 25mg「トーワ」及びプレガバリン OD 錠 75mg「トーワ」は、プレガバリン OD 錠 150mg「トーワ」と有効成分及び添加物の組成比が等しいことから、粉砕後の安定性につきましてはプレガバリン OD 錠 150mg「トーワ」の結果をご参照ください。

プレガバリンカプセル 25mg/150mg「トーワ」

プレガバリン OD 錠 150mg「トーワ」

■ 試験製剤

プレガバリンカプセル 25mg「トーワ」
プレガバリンカプセル 150mg「トーワ」
プレガバリン OD 錠 150mg「トーワ」

■ 方法

◇ 検体作製方法

プレガバリンカプセル 25mg「トーワ」

試験製剤 36 カプセルをとり、カプセルを開封し、内容物を取り出し、検体とする。(n=1)

プレガバリンカプセル 150mg「トーワ」

試験製剤 6 カプセルをとり、カプセルを開封し、内容物を取り出し、検体とする。(n=1)

プレガバリン OD 錠 150mg「トーワ」

試験製剤 30 錠をとり、錠剤粉砕機（ラボミルサープラス LM-PLUS）で粉砕する。(n=1)

◇ 保存条件

・ 曝光

条件：25℃・60%RH，照度は1000lx（1ヵ月後の時点で累計40万lx・hr以上、3ヵ月後の時点で累計120万lx・hr以上），検体の層の厚さは3mm以下とする。

保存容器：開放したプラスチックシャーレをラップで覆う。（累計照度に達したら，非散光下（ラップフィルムの上からアルミ箔で覆う）で保存する。）

◇ 試験項目及び試験方法

- ・ 試験項目：外観，含量（残存率〔粉碎直後の含量を100%として算出〕）
- ・ 試験方法：各検体の試験方法は医薬品製造販売承認書の製剤の規格及び試験方法に準じる。（n=3）
粉碎後製剤に重量変動が認められたため，重量変動分補正した。（OD錠150mgのみ）

■ 結果

製品名	保存条件	試験項目	粉碎直後	1ヵ月後	3ヵ月後
プレガバリンカプセル 25mg「トーワ」	曝光	外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
		含量(%) (残存率(%))	100.9 (100)	103.1 (102.2)	101.6 (100.7)
プレガバリンカプセル 150mg「トーワ」		外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
		含量(%) (残存率(%))	100.2 (100)	100.6 (100.4)	100.3 (100.1)
プレガバリン OD錠 150mg「トーワ」		外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
		含量(%) (残存率(%))	99.2 (100)	100.1 (100.9)	100.4 (101.2)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性³⁰⁾

■ 試験製剤

プレガバリンカプセル 25mg「トーワ」
 プレガバリンカプセル 75mg「トーワ」
 プレガバリンカプセル 150mg「トーワ」
 プレガバリン OD錠 25mg「トーワ」
 プレガバリン OD錠 75mg「トーワ」
 プレガバリン OD錠 150mg「トーワ」

■ 方法

- ① 注入器（ニプロカテーテル用シリンジ）のピストン部を抜き取り、注入器内に製剤1個を入れてピストンを押し込む。
- ② お湯（水浴を用いて55±1℃に設定した）あるいは室温水を注入器口から約20mL吸い取り、キャップ（ニプロカテーテル用シリンジとセットで同封）で閉じ、注入器を横にした状態で5分間放置する。
- ③ 注入器を手で180度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ④ 崩壊していることが確認できれば⑥の手順へ進む。崩壊不良の場合は再度5分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認できれば⑥の手順へ進む。さらに崩壊しない場合は⑤の操作へ進む。

- ⑤錠剤はペンチで軽くつぶしたもの、カプセル剤は脱カプセルしたものについて①～③の作業を行う。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行う。この時点にて崩壊・懸濁しない場合、試験を中止する。
- ⑥注入器からキャップを取り外し、8Fr のチューブ（予め挿入口から 2/3 を水平にし、ディスペンサー装着部を高さ 30cm の位置にセットしておく）に取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を押しこむ。
- ⑦チューブを通過した懸濁液を回収し、室温まで冷ました後、pH を測定する。
- ⑧懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに精製水 20mL を注入器で注入し、洗いこむ。
- ⑨洗いこみ後の注入器、チューブ挿入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて確認する。
- ⑩通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑧～⑩の操作を行う。

■ 試験器具・機器

日本コヴィディエン（株）製 ニューエンテラルフィーディングチューブ（8 及び 12 フレンチ(Fr) 長さ：120cm)

ニプロ（株）製 ニプロカテーテル用シリンジ 50mL サイズ

堀場製作所製 pH メーター LAQUA F72

■ 結果

製品名	試験項目	結果
プレガバリンカプセル 25mg 「トーワ」	崩壊性	お湯（約 55℃）：5 分で崩壊した。
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）
	残存	ほとんどなし
	備考	崩壊後 pH：6.2
プレガバリンカプセル 75mg 「トーワ」	崩壊性	お湯（約 55℃）：5 分で崩壊した。
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）
	残存	ほとんどなし
	備考	崩壊後 pH：6.3
プレガバリンカプセル 150mg 「トーワ」	崩壊性	お湯（約 55℃）：5 分で崩壊した。
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）
	残存	ほとんどなし
	備考	崩壊後 pH：6.4
プレガバリン OD 錠 25mg 「トーワ」	崩壊性	お湯（約 55℃）、室温水：5 分で崩壊した。
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）
	残存	ほとんどなし
	備考	お湯（約 55℃）にて実施 崩壊後 pH：7.4 室温水にて実施 崩壊後 pH：7.4

プレガバリン OD 錠 75mg 「トーフ」	崩壊性	お湯(約 55℃), 室温水 : 5 分で崩壊した.
	通過性	8Fr チューブ : 抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)
	残存	ほとんどなし
	備考	お湯(約 55℃)にて実施 崩壊後 pH : 7.7 室温水にて実施 崩壊後 pH : 7.6
プレガバリン OD 錠 150mg 「トーフ」	崩壊性	お湯(約 55℃), 室温水 : 5 分で崩壊した.
	通過性	8Fr チューブ : 抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)
	残存	ほとんどなし
	備考	お湯(約 55℃)にて実施 崩壊後 pH : 7.8 室温水にて実施 崩壊後 pH : 7.8

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

自動分包機落下試験

プレガバリン OD 錠 25mg/75mg 「トーワ」

1) 湯山製作所製 全自動錠剤分包機(YS-TR-260FDS II)³¹⁾

検 体：プレガバリン OD 錠 25mg 「トーワ」及びプレガバリン OD 錠 75mg 「トーワ」を
Initial(開封直後)及び加湿条件(25°C75%RH、7日間)下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段及び負荷
のかかりにくいと考えられる最下段に装着した。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

プレガバリン OD 錠 25mg 「トーワ」	1包あたり 5錠包装	
	最下段	最上段
Initial	0/50包	0/50包
25°C75%RH・7日間	0/50包	0/50包
プレガバリン OD 錠 75mg 「トーワ」	1包あたり 5錠包装	
	最下段	最上段
Initial	0/50包	0/50包
25°C75%RH・7日間	0/50包	0/50包

(1包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数/分包数)

プレガバリン OD 錠 25mg 「トーワ」及びプレガバリン OD 錠 75mg 「トーワ」は加湿の有無に関わらず、全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。

2) タカゾノ製 全自動錠剤分包機(ESER 128HS GP)³²⁾

検 体：プレガバリン OD 錠 25mg「トーフ」及びプレガバリン OD 錠 75mg「トーフ」を
Initial(開封直後)及び加湿条件(25°C75%RH、7日間)下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段及び負荷
のかかりにくいと考えられる最下段に装着した。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

プレガバリン OD 錠 25mg「トーフ」	1包あたり1錠包装		1包あたり5錠包装	
	最上段	最下段	最上段	最下段
Initial	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
25°C75%RH・7日間	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
プレガバリン OD 錠 75mg「トーフ」	1包あたり1錠包装		1包あたり5錠包装	
	最上段	最下段	最上段	最下段
Initial	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
25°C75%RH・7日間	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包

(1包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数/分包数)

プレガバリン OD 錠 25mg「トーフ」及びプレガバリン OD 錠 75mg「トーフ」は加湿の有無に関わらず、全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。

各自動分包機における留意事項：

口腔内崩壊錠についてはわずかではあるが粉立ちが避けられない。定期的なローターカセット内外の清掃が必要と考えられ、落下の衝撃を少なくするためにも、ローターカセット位置は下段を使用することが望ましい。

プレガバリン OD 錠 150mg 「トーワ」

1) 湯山製作所製 全自動錠剤分包機(YS-TR-260FDS II)³¹⁾

検 体：プレガバリン OD 錠 150mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件(25℃75%RH、7日間)下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段及び負荷のかかりにくいと考えられる最下段に装着した。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

プレガバリン OD 錠 150mg 「トーワ」の 1 包あたり 1 錠包装 (分包数 50 包) ではいずれの条件でも割れ・欠けを認めなかった。1 包あたり 5 錠包装 (分包数 50 包) では 20 包を超えたあたりから、分包の途中で誤落下の警報が多発し、錠剤数を正常にカウントできなくなる現象が確認された。錠剤同士がカセット内でこすれる度に微粉が発生し、センサー部に汚れが蓄積したことが原因と考えられる。

以上の結果から、センサー部の清掃後、50 錠程度という限られた条件であれば分包可能であると考えられる。

また、本剤は、錠剤の粉立ちが多く、センサー部や錠剤経路への粉末の付着を認めたことから、こまめに清掃することが必要である。

2) タカゾノ製 全自動錠剤分包機(ESER 128HS GP)³²⁾

検 体：プレガバリン OD 錠 150mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件(25℃75%RH、7日間)下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段及び負荷のかかりにくいと考えられる最下段に装着した。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

プレガバリン OD 錠 150mg 「トーワ」の 1 包あたり 1 錠包装 (分包数 50 包) ではいずれの条件でも割れ・欠けを認めなかった。1 包あたり 5 錠包装 (分包数 50 包) では 正常に 5 錠包装できない現象が発生した。錠剤の粉立ちが多く、錠剤経路への粉末の付着が認められたこと、また、錠剤が経路内で引っ掛かりやすい形状であることが原因と考えられる。

以上の結果から、センサー部の清掃後、50 錠程度という限られた条件であれば分包可能であると考えられる。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号