

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成（一部2013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「武田テバ」**

**プレガバリンOD錠 50mg「武田テバ」**

**プレガバリンOD錠 75mg「武田テバ」**

**プレガバリンOD錠 150mg「武田テバ」**

Pregabalin OD tab. 25mg・50mg・75mg・150mg “TAKEDA TEVA”  
プレガバリン口腔内崩壊錠

剤形	素錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品 （注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	○プレガバリンOD錠 25mg「武田テバ」 1錠中：プレガバリン…………… 25mg ○プレガバリンOD錠 50mg「武田テバ」 1錠中：プレガバリン…………… 50mg ○プレガバリンOD錠 75mg「武田テバ」 1錠中：プレガバリン…………… 75mg ○プレガバリンOD錠 150mg「武田テバ」 1錠中：プレガバリン…………… 150mg
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・ 販売開始年月日	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 販売開始年月日：2020年12月11日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.med.takeda-teva.com">https://www.med.takeda-teva.com</a>

本IFは2021年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

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

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

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

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

## 2. IFとは

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

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

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

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

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

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

### 4. 利用に際しての留意点

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

(2020年4月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	10. 特定の背景を有する患者	25
1. 開発の経緯	1	11. その他	25
2. 製品の治療学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	26
3. 製品の製剤学的特性	1	1. 警告内容とその理由	26
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	26
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	26
6. RMP の概要	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	26
II. 名称に関する項目	3	5. 慎重投与内容とその理由	26
1. 販売名	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	26
2. 一般名	3	7. 相互作用	27
3. 構造式又は示性式	3	8. 副作用	27
4. 分子式及び分子量	3	9. 高齢者への投与	29
5. 化学名（命名法）又は本質	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	29
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	11. 小児等への投与	29
III. 有効成分に関する項目	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	30
1. 物理化学的性質	4	13. 過量投与	30
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	14. 適用上の注意	30
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	15. その他の注意	30
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	31
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	32
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	32
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	2. 毒性試験	32
4. 力価	6	X. 管理的事項に関する項目	33
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	1. 規制区分	33
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	2. 有効期間	33
7. 調製法及び溶解後の安定性	10	3. 包装状態での貯法	33
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	10	4. 取扱い上の注意	33
9. 溶出性	10	5. 患者向け資材	33
10. 容器・包装	15	6. 同一成分・同効薬	33
11. 別途提供される資材類	15	7. 国際誕生年月日	34
12. その他	16	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載 年月日、販売開始年月日	34
V. 治療に関する項目	17	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	34
1. 効能又は効果	17	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	34
2. 効能又は効果に関連する注意	17	11. 再審査期間	34
3. 用法及び用量	17	12. 投薬期間制限に関する情報	34
4. 用法及び用量に関連する注意	17	13. 各種コード	34
5. 臨床成績	19	14. 保険給付上の注意	34
VI. 薬効薬理に関する項目	20	XI. 文献	35
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	20	1. 引用文献	35
2. 薬理作用	20	2. その他の参考文献	35
VII. 薬物動態に関する項目	21	XII. 参考資料	36
1. 血中濃度の推移	21	1. 主な外国での発売状況	36
2. 薬物速度論的パラメータ	23	2. 海外における臨床支援情報	36
3. 母集団（ポピュレーション）解析	24	XIII. 備考	37
4. 吸収	24	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	37
5. 分布	24	2. その他の関連資料	38
6. 代謝	24		
7. 排泄	25		
8. トランスポーターに関する情報	25		
9. 透析等による除去率	25		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

プレガバリンは、中枢神経系において電位依存性  $\text{Ca}^{2+}$  チャンネルの  $\alpha_2\delta$  サブユニットに結合し、 $\text{Ca}^{2+}$  流入を抑制することにより、興奮性神経伝達物質の遊離を抑制し鎮痛作用をあらわす疼痛治療剤である。

弊社は、後発医薬品としてプレガバリン OD 錠 25mg・50mg・75mg・150mg 「武田テバ」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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2020 年 8 月に承認を取得、2020 年 12 月発売に至った。

## 2. 製品の治療学的特性

- ・ 神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛に適応を有している。

（「V-1. 効能又は効果」の項参照）

- ・ 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のでいずれも頻度は不明であるが、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. 副作用」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

- ・ 本剤は、患者の服薬アドヒアランスの向上や患者に合わせた用量調節を目的として、25mg・50mg・75mg・150mg の 4 規格を用意している。
- ・ 本剤は、水なしでも服用可能な口腔内崩壊錠（コーヒー風味）である。水分摂取が制限されている患者や、嚥下困難な患者、高齢者でも服用しやすい剤形である。
- ・ 本剤は、有効成分のプレガバリン特有の苦みのマスキングを目的として、2 種類の甘味剤（アセスルファムカリウム、スクラロース）と香料を使用している。
- ・ 有効成分（プレガバリン）、含量（25、50、75 又は 150）、剤形（OD）を錠剤に印字している。  
（「IV-1. 剤形」の項参照）
- ・ PTP シートは、識別性向上のためピッチコントロール印刷をしている。1 錠毎に有効成分・OD・含量を表示し、2 錠ごとに GS1 データバーを、3 カ所に薬効を配置している。
- ・ 切り離し可能な情報伝達カード\*付の個装箱である。  
※製品情報（製品名、含量、使用期限、製造番号、GS1 コード、包装単位）をまとめて表示している。

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP（医薬品リスク管理計画）	無し
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無し
最適使用推進ガイドライン	無し
保険適用上の留意事項通知	無し

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要  
該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

プレガバリン OD 錠 25mg 「武田テバ」  
プレガバリン OD 錠 50mg 「武田テバ」  
プレガバリン OD 錠 75mg 「武田テバ」  
プレガバリン OD 錠 150mg 「武田テバ」

#### (2) 洋名

Pregabalin OD tab. 25mg・50mg・75mg・150mg “TAKEDA TEVA”

#### (3) 名称の由来

主成分「プレガバリン」より命名

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

プレガバリン（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

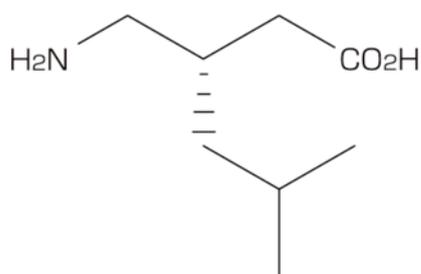
Pregabalin（JAN）

pregabalin（INN）

#### (3) ステム（stem）

-gab-：GABA 類似化合物

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>8</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>2</sub>

分子量：159.23

### 5. 化学名（命名法）又は本質

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の粉末である。

##### (2) 溶解性

水にやや溶けにくく、メタノールに極めて溶けにくく、アセトニトリル及びヘプタンにほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

< 確認試験法 >

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

< 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

素錠（口腔内崩壊錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状	外形		
		表	裏	側面
プレガバリン OD 錠 25mg 「武田テバ」	白色の素錠 (口腔内崩壊錠)			
		直径：6.6mm、厚さ：2.9mm、重量：90mg		
プレガバリン OD 錠 50mg 「武田テバ」	白色の素錠 (口腔内崩壊錠)			
		直径：8.1mm、厚さ：3.8mm、重量：180mg		
プレガバリン OD 錠 75mg 「武田テバ」	白色の素錠 (口腔内崩壊錠)			
		直径：9.1mm、厚さ：4.3mm、重量：270mg		
プレガバリン OD 錠 150mg 「武田テバ」	白色の素錠 (口腔内崩壊錠)			
		直径：12.1mm、厚さ：5.1mm、重量：540mg		

補足：コーヒー風味である。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性<sup>1) 2) 3) 4)</sup>

(参考：＜無包装状態での安定性試験＞の試験開始時の硬度)

販売名	硬度 (N*)
プレガバリン OD 錠 25mg 「武田テバ」	36
プレガバリン OD 錠 50mg 「武田テバ」	57
プレガバリン OD 錠 75mg 「武田テバ」	78
プレガバリン OD 錠 150mg 「武田テバ」	92

\*1N = 0.102kgf

#### (5) その他

該当しない

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	プレガバリン OD 錠 25mg 「武田テバ」	プレガバリン OD 錠 50mg 「武田テバ」	プレガバリン OD 錠 75mg 「武田テバ」	プレガバリン OD 錠 150mg 「武田テバ」
組成	1 錠中:プレガバリン を 25mg 含有	1 錠中:プレガバリン を 50mg 含有	1 錠中:プレガバリン を 75mg 含有	1 錠中:プレガバリン を 150mg 含有
	<添加物> アセスルファミウム、イソマル水和物、スクラロース、ステアリン酸マグネシウム、 バニリン、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、香料			

### (2) 電解質等の濃度

該当しない

### (3) 熱量

該当しない

## 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

○プレガバリン OD 錠 25mg 「武田テバ」

<加速試験> <sup>5)</sup>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

### 試験条件

保存条件	包装形態
40℃・75%RH	PTP+アルミ袋+紙箱

### 試験結果

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月
性状	白色の素錠	適合	適合
確認試験	製造販売承認規格	適合	適合
純度試験	製造販売承認規格	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を 超えない	適合	適合
崩壊性	製造販売承認規格	適合	適合
溶出性	(15分) 85%以上	適合	適合
定量 (%) *1	95.0%~105.0%	99.8±0.5	99.9±0.5

\*1 平均値±S. D.

[3 ロット、n=3/ロット]

<無包装状態での安定性試験> <sup>1)</sup>

試験条件

保存条件			保存容器
温度	40℃	3 ヶ月	遮光・気密
湿度	25℃・75%RH	3 ヶ月	遮光・開放
光	120 万 lx・h		無包装

試験結果

保存条件		外観	硬度(N*)	純度試験	崩壊性	溶出性	定量(%)
開始時		適合	36	適合	適合	適合	99.4
温度	40℃、3 ヶ月	適合	37	適合	適合	適合	98.2
湿度	25℃・75%RH、3 ヶ月	適合	17	適合	適合	適合	99.1
光	120 万 lx・h	適合	36	適合	適合	適合	98.7

\* 1N = 0.102kgf

○プレガバリン OD 錠 50mg 「武田テバ」

加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、規格に適合していた。更に、長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、36 ヶ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

<加速試験> <sup>6)</sup>

試験条件

保存条件	包装形態
40℃・75%RH	PTP+アルミ袋+紙箱

試験結果

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月
性状	白色の素錠	適合	適合
確認試験	製造販売承認規格	適合	適合
純度試験	製造販売承認規格	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
崩壊性	製造販売承認規格	適合	適合
溶出性	(15分) 85%以上	適合	適合
定量(%) *1	95.0%~105.0%	100.1±0.5	99.0±0.3

\*1 平均値±S. D.

[3 ロット、n=3/ロット]

<長期保存試験> <sup>7)</sup>

試験条件

保存条件	包装形態
25℃・60%RH	PTP+アルミ袋+紙箱

試験結果

試験項目	規格	開始時	36 ヶ月
性状	白色の素錠	適合	適合
確認試験	製造販売承認規格	適合	適合
純度試験	製造販売承認規格	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を 超えない	適合	適合
崩壊性	製造販売承認規格	適合	適合
溶出性	(15分) 85%以上	適合	適合
定量 (%) *1	95.0%~105.0%	100.1±0.5	99.3±0.4

\*1 平均値±S.D.

[3 ロット、n=3/ロット]

<無包装状態での安定性試験> <sup>2)</sup>

試験条件

保存条件			保存容器
温度	40℃	3 ヶ月	遮光・気密
湿度	25℃・75%RH	3 ヶ月	遮光・開放
光	120 万 lx・h		無包装

試験結果

保存条件		外観	硬度(N*)	純度試験	崩壊性	溶出性	定量(%)
開始時		適合	57	適合	適合	適合	99.6
温度	40℃、3 ヶ月	適合	64	適合	適合	適合	99.9
湿度	25℃・75%RH、3 ヶ月	適合	27	適合	適合	適合	99.2
光	120 万 lx・h	適合	58	適合	適合	適合	99.0

\* 1N = 0.102kgf

○プレガバリン OD 錠 75mg 「武田テバ」

<加速試験> <sup>3)</sup>

加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、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。

試験条件

保存条件	包装形態
40℃・75%RH	PTP+アルミ袋+紙箱

試験結果

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月
性状	白色の素錠	適合	適合
確認試験	製造販売承認規格	適合	適合
純度試験	製造販売承認規格	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を 超えない	適合	適合
崩壊性	製造販売承認規格	適合	適合
溶出性	(15分) 85%以上	適合	適合
定量 (%) *1	95.0%~105.0%	99.4±0.3	99.4±0.3

\*1 平均値±S.D.

[3 ロット、n=3/ロット]

<無包装状態での安定性試験> <sup>3)</sup>

試験条件

保存条件			保存容器
温度	40℃	3 ヶ月	遮光・気密
湿度	25℃・75%RH	3 ヶ月	遮光・開放
光	120 万 lx・h		無包装

試験結果

保存条件		外観	硬度(N*)	純度試験	崩壊性	溶出性	定量(%)
開始時		適合	78	適合	適合	適合	99.4
温度	40℃、3 ヶ月	適合	58	適合	適合	適合	98.5
湿度	25℃・75%RH、3 ヶ月	適合	22	適合	適合	適合	99.4
光	120 万 lx・h	適合	86	適合	適合	適合	98.6

\* 1N = 0.102kgf

○プレガバリン OD 錠 150mg 「武田テバ」

<加速試験> <sup>9)</sup>

加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、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。

試験条件

保存条件	包装形態
40℃・75%RH	PTP+アルミ袋+紙箱

試験結果

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月
性状	白色の素錠	適合	適合
確認試験	製造販売承認規格	適合	適合
純度試験	製造販売承認規格	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
崩壊性	製造販売承認規格	適合	適合
溶出性	(15分) 85%以上	適合	適合
定量 (%) *1	95.0%~105.0%	99.8±0.2	99.6±0.4

\*1 平均値±S.D.

[3 ロット、n=3/ロット]

<無包装状態での安定性試験> <sup>4)</sup>

試験条件

保存条件			保存容器
温度	40℃	3 ヶ月	遮光・気密
湿度	25℃・75%RH	3 ヶ月	遮光・開放
光	120 万 lx・h		無包装

## 試験結果

保存条件		外観	硬度(N*)	純度試験	崩壊性	溶出性	定量(%)
開始時		適合	92	適合	適合	適合	99.9
温度	40°C、3 ヶ月	適合	64	適合	適合	適合	98.7
湿度	25°C・75%RH、3 ヶ月	適合	30	適合	適合	適合	99.0
光	120 万 lx・h	適合	82	適合	適合	適合	99.5

\* 1N = 0.102kgf

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

### 9. 溶出性

(1) 溶出挙動における類似性

○プレガバリン OD 錠 25mg 「武田テバ」<sup>10)</sup>

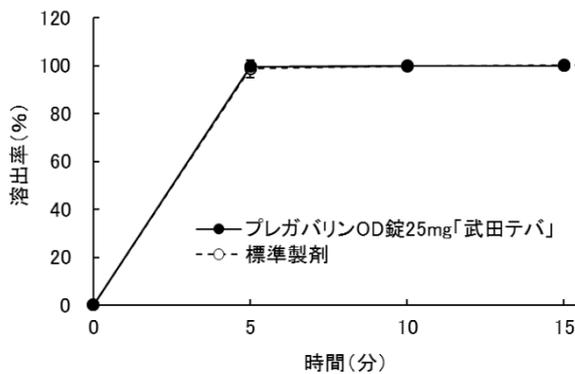
通知	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」 (平成 24 年 2 月 29 日、薬食審査発 0229 第 10 号)					
標準製剤	プレガバリン OD 錠 150mg 「武田テバ」	処方変更水準	A 水準			
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法					
試験液	pH1.2 : 日本薬局方溶出試験の第 1 液					
	pH4.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液					
	pH6.8 : 日本薬局方溶出試験の第 2 液					
	水 : 日本薬局方 水					
試験液温	37±0.5°C	試験液量	900mL	試験回数	12 ベッセル	

<試験結果>

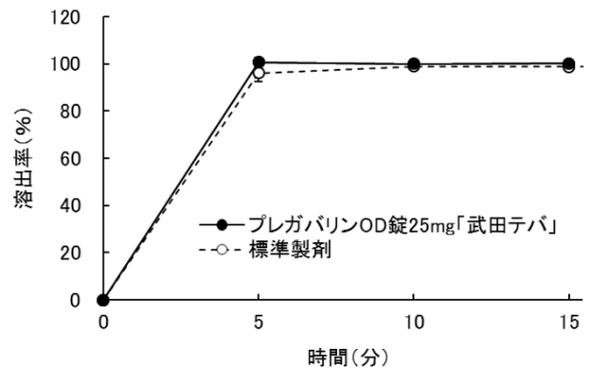
溶出挙動は同等であり、両製剤は生物学的に同等である。

回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</li> <li>最終比較時点 (15 分) における試験製剤の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はなかった。</li> </ul>	適合
	pH4.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</li> <li>最終比較時点 (15 分) における試験製剤の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はなかった。</li> </ul>	適合
	pH6.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</li> <li>最終比較時点 (15 分) における試験製剤の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はなかった。</li> </ul>	適合
	水	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</li> <li>最終比較時点 (15 分) における試験製剤の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はなかった。</li> </ul>	適合

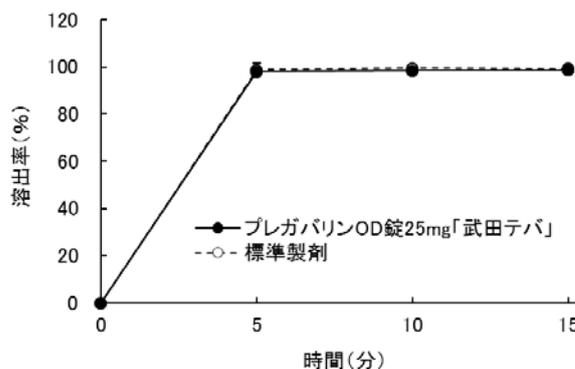
<pH1.2、50rpm>



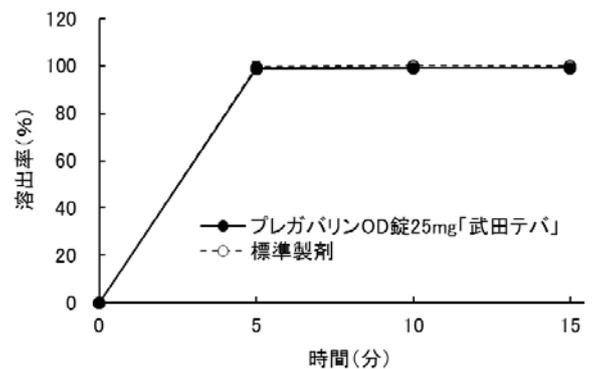
<pH4.0、50rpm>



<pH6.8、50rpm>



<水、50rpm>



○プレガバリン OD錠 50mg 「武田テバ」<sup>11)</sup>

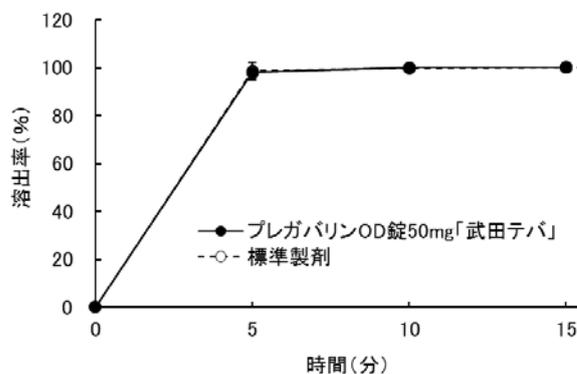
通知	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」 (平成 24 年 2 月 29 日、薬食審査発 0229 第 10 号)				
標準製剤	プレガバリン OD錠 150mg 「武田テバ」	処方変更水準	A 水準		
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方溶出試験の第 1 液				
	pH4.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液				
	pH6.8 : 日本薬局方溶出試験の第 2 液				
	水 : 日本薬局方 水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	12 ベッセル

<試験結果>

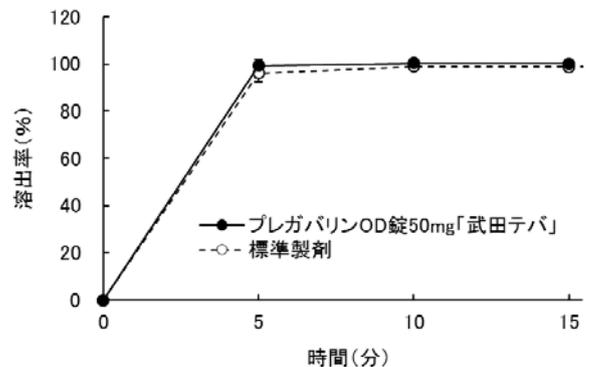
溶出挙動は同等であり、両製剤は生物学的に同等である。

回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</li> <li>最終比較時点 (15 分) における試験製剤の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はなかった。</li> </ul>	適合
	pH4.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</li> <li>最終比較時点 (15 分) における試験製剤の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はなかった。</li> </ul>	適合
	pH6.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</li> <li>最終比較時点 (15 分) における試験製剤の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はなかった。</li> </ul>	適合
	水	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</li> <li>最終比較時点 (15 分) における試験製剤の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はなかった。</li> </ul>	適合

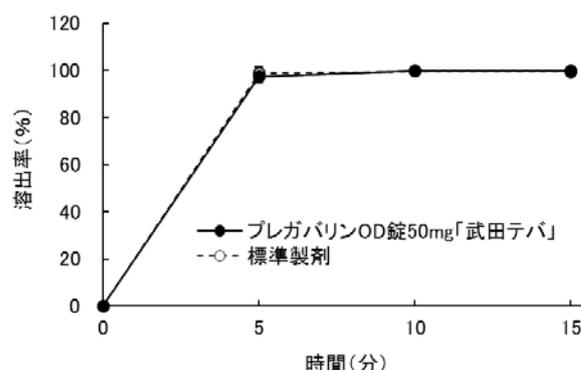
<pH1.2、50rpm>



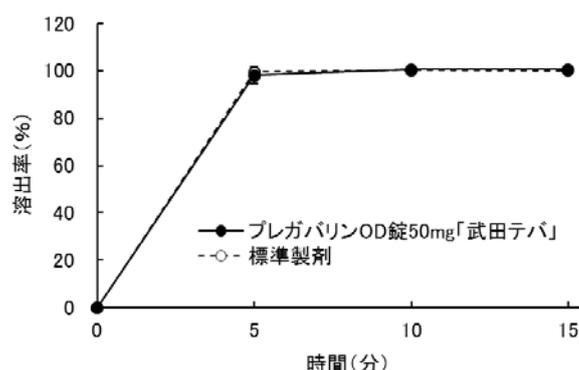
<pH4.0、50rpm>



<pH6.8、50rpm>



<水、50rpm>



○プレガバリン OD 錠 75mg 「武田テバ」<sup>12)</sup>

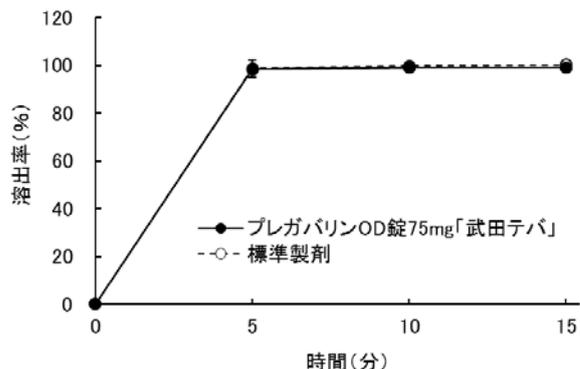
通知	「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」 (平成 24 年 2 月 29 日、薬食審査発 0229 第 10 号)				
標準製剤	プレガバリン OD 錠 150mg 「武田テバ」	処方変更水準	A 水準		
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方溶出試験の第 1 液				
	pH4.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液				
	pH6.8 : 日本薬局方溶出試験の第 2 液				
	水 : 日本薬局方 水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	12 ベッセル

<試験結果>

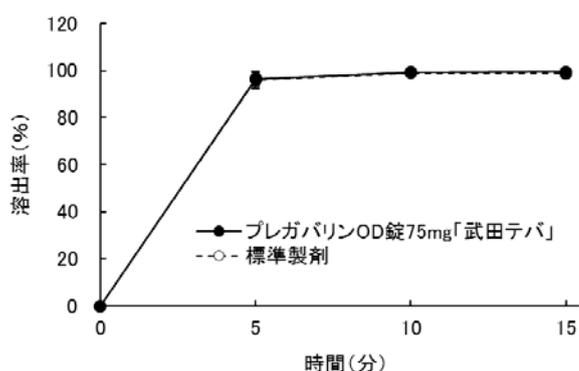
溶出挙動は同等であり、両製剤は生物学的に同等である。

回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</li> <li>最終比較時点 (15 分) における試験製剤の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はなかった。</li> </ul>	適合
	pH4.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</li> <li>最終比較時点 (15 分) における試験製剤の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はなかった。</li> </ul>	適合
	pH6.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</li> <li>最終比較時点 (15 分) における試験製剤の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はなかった。</li> </ul>	適合
	水	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</li> <li>最終比較時点 (15 分) における試験製剤の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はなかった。</li> </ul>	適合

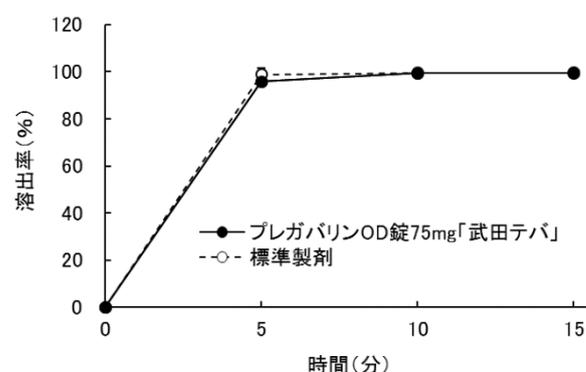
<pH1.2、50rpm>



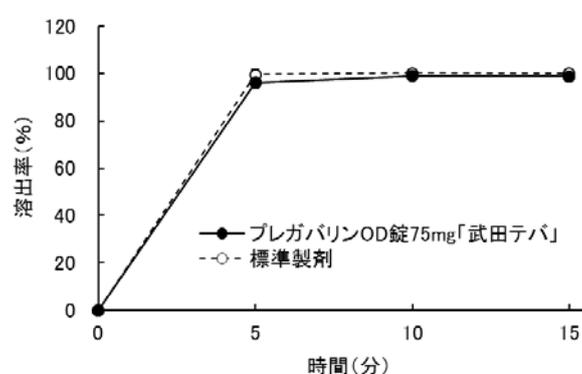
<pH4.0、50rpm>



<pH6.8、50rpm>



<水、50rpm>



○プレガバリン OD 錠 150mg 「武田テバ」<sup>13)</sup>

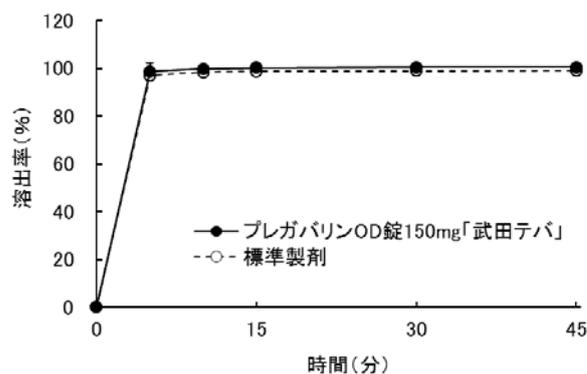
通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成 24 年 2 月 29 日、薬食審査発 0229 第 10 号)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方溶出試験の第 1 液				
	pH4.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液				
	pH6.8 : 日本薬局方溶出試験の第 2 液				
	水 : 日本薬局方 水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	12 ベッセル

<試験結果>

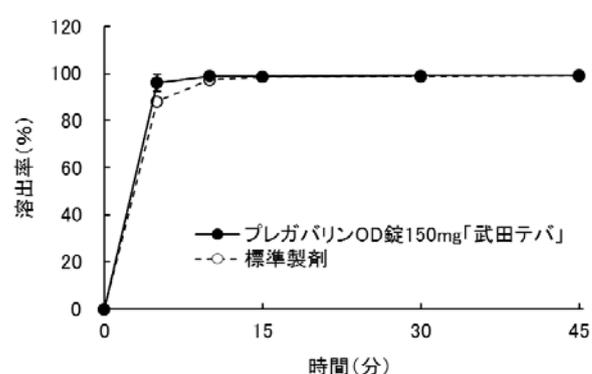
全ての試験条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	pH4.0	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	pH6.8	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	水	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合

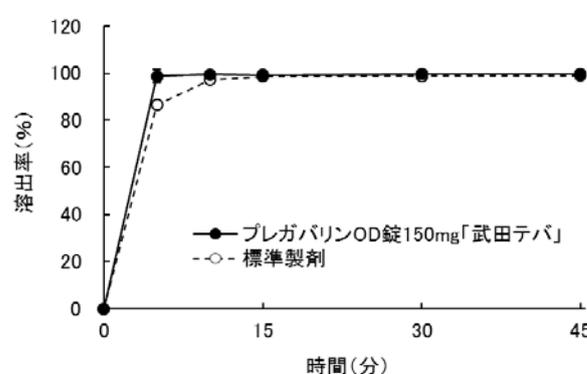
<pH1.2、50rpm>



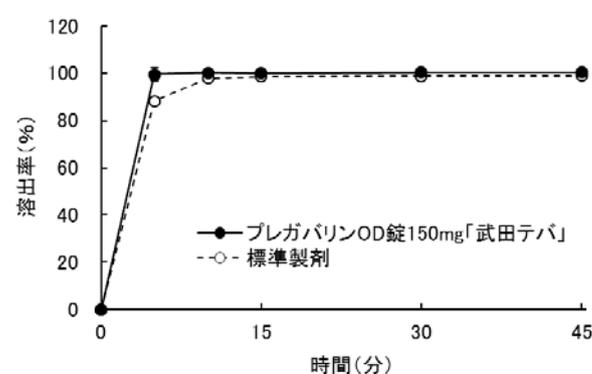
<pH4.0、50rpm>



<pH6.8、50rpm>



<水、50rpm>



## 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報  
該当しない

### (2) 包装

- プレガバリン OD 錠 25mg 「武田テバ」  
PTP包装：100 錠（10 錠×10）、500 錠（10 錠×50）
- プレガバリン OD 錠 50mg 「武田テバ」  
PTP包装：100 錠（10 錠×10）
- プレガバリン OD 錠 75mg 「武田テバ」  
PTP包装：100 錠（10 錠×10）、500 錠（10 錠×50）
- プレガバリン OD 錠 150mg 「武田テバ」  
PTP包装：100 錠（10 錠×10）

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔（シート）、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム（ピロー）

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他  
該当しない

## 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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 〈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。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

##### 神経障害性疼痛

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

##### 線維筋痛症に伴う疼痛

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

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 〈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。〔「VIII - 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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 <sup>注1)</sup>
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1) 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 <sup>注2)</sup>
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) 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。

(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。[「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照]

## 5. 臨床成績

### (1)臨床データパッケージ

該当資料なし

### (2)臨床薬理試験

該当資料なし

### (3)用量反応探索試験

該当資料なし

### (4)検証的試験

#### 1)有効性検証試験

該当資料なし

#### 2)安全性試験

該当資料なし

### (5)患者・病態別試験

該当資料なし

### (6)治療的使用

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

該当資料なし

#### 2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

### (7)その他

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、ミロガバリンベシル酸塩

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>14)</sup>

中枢神経系において、シナプス前終末に存在する電位依存性  $\text{Ca}^{2+}$  チャンネル (Cav) の  $\alpha_2\delta$  サブユニット ( $\alpha_2\delta 1$ 、 $\alpha_2\delta 2$ ) に結合し、 $\text{Ca}^{2+}$  チャンネルの細胞表面での発現量および  $\text{Ca}^{2+}$  流入を抑制することにより、グルタミン酸など興奮性神経伝達物質の遊離を抑制し、過剰興奮した神経を鎮静化する。この他、脊髄後根神経節 (DRG) からシナプス前終末への  $\text{Ca}^{2+}$  チャンネルの軸索輸送を抑制することも報告されている。

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### ○プレガバリン OD錠 25mg 「武田テバ」<sup>10)</sup>

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

##### ○プレガバリン OD錠 50mg 「武田テバ」<sup>11)</sup>

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

##### ○プレガバリン OD錠 75mg 「武田テバ」<sup>12)</sup>

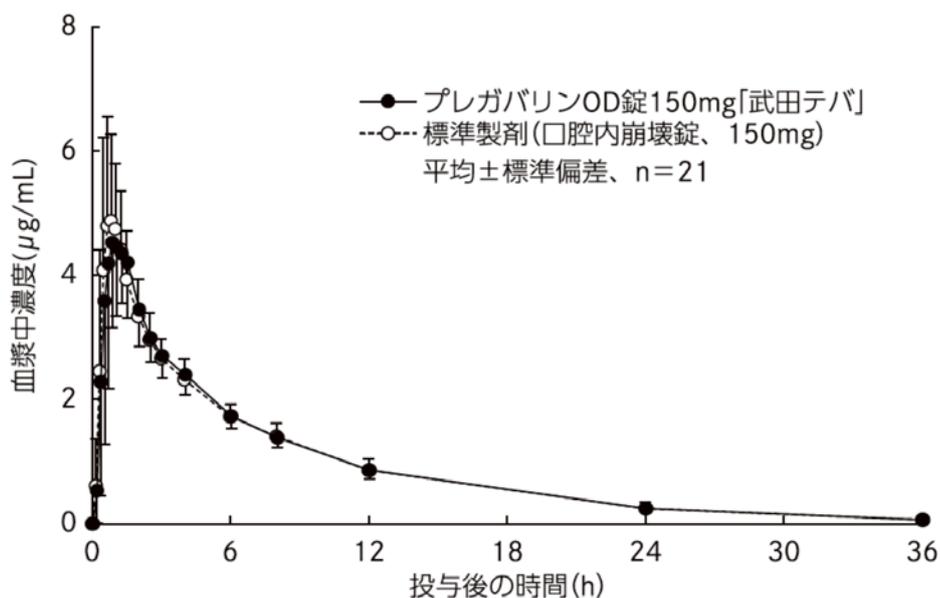
プレガバリン OD錠 75mg 「武田テバ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、プレガバリン OD錠 150mg 「武田テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

##### ○プレガバリン OD錠 150mg 「武田テバ」<sup>15)</sup>

#### 【水で服用時】

プレガバリン OD錠 150mg 「武田テバ」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）を健康成人男子に水 150mL と共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、C<sub>max</sub>）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。

通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 （平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）		
被験者数	21 名（脱落者 1 名を除く）		
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法	水 150mL と共に絶食単回経口投与	
投与量	製剤 1 錠（プレガバリンとして 150mg）		
採血時間	18 時点（投与前、投与後 0.17（10 分）、0.33（20 分）、0.5（30 分）、0.67（40 分）、0.83（50 分）、1、1.25、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24、36 時間）		
休薬期間	7 日間以上	分析法	LC/MS/MS 法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=21)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-36</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (h)	T <sub>1/2</sub> (h)
プレガバリン OD 錠 150mg 「武田テバ」	150	32.737±4.133	5.503±1.349	1.10±0.60	6.22±0.69
標準製剤 (口腔内崩壊錠、150mg)	150	32.825±5.115	5.764±1.387	0.92±0.40	6.18±0.74

<判定結果>

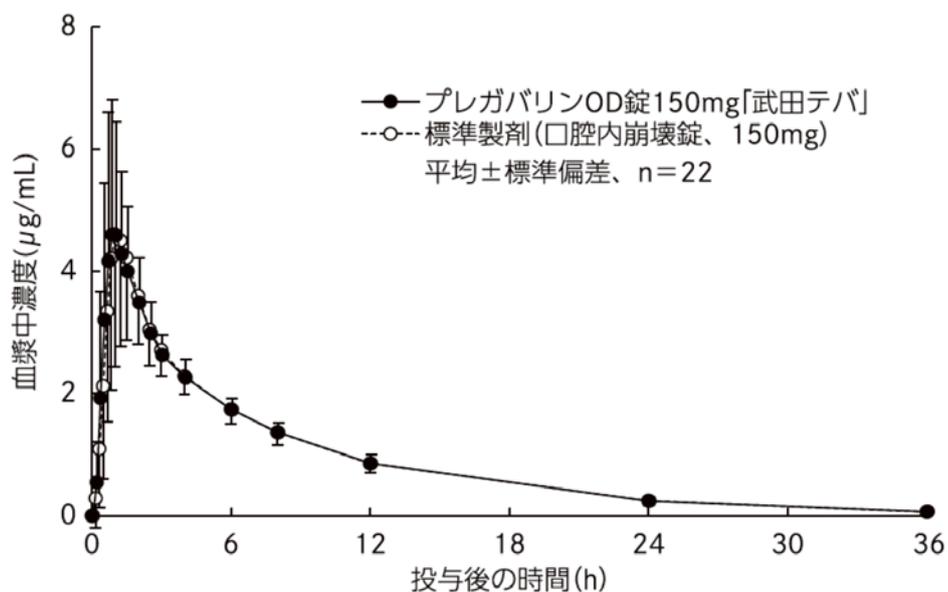
	AUC <sub>0-36</sub>	Cmax
平均値の差	log(1.00)	log(0.95)
90%信頼区間	log(0.98)~log(1.02)	log(0.87)~log(1.05)

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。

【水なしで服用時】

プレガバリン OD 錠 150mg 「武田テバ」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) を健康成人男子に水なしで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。

通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)		
被験者数	22 名		
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法	水なしで絶食単回経口投与	
投与量	製剤 1 錠 (プレガバリンとして 150mg)		
採血時間	18 時点 (投与前、投与後 0.17 (10 分)、0.33 (20 分)、0.5 (30 分)、0.67 (40 分)、0.83 (50 分)、1、1.25、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24、36 時間)		
休薬期間	7 日間以上	分析法	LC/MS/MS 法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=22)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-36</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (h)	T <sub>1/2</sub> (h)
プレガバリン OD 錠 150mg 「武田テバ」	150	32.265±3.529	6.004±1.283	1.01±0.52	6.40±0.82
標準製剤 (口腔内崩壊錠、150mg)	150	31.822±3.554	5.825±1.395	1.18±0.43	6.36±0.87

<判定結果>

	AUC <sub>0-36</sub>	Cmax
平均値の差	log(1.01)	log(1.04)
90%信頼区間	log(1.00)~log(1.03)	log(0.96)~log(1.11)

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

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数<sup>15)</sup>

健康成人男子に絶食単回経口投与

投与量	プレガバリン OD錠 150mg 「武田テバ」 (プレガバリン 150mg)	
	kel (1/hr)	水で服用時 (n=21)
	0.112678±0.012553	0.110127±0.014450

(平均±標準偏差)

(4) クリアランス<sup>16)</sup>

0.96~1.2 mL/min/kg

(5) 分布容積<sup>16)</sup>

0.5 L/kg

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収<sup>16)</sup>

バイオアベイラビリティ: ≥90%

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

「VIII-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

「VIII-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

(6) 血漿蛋白結合率<sup>16)</sup>

0%

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路<sup>16)</sup>

ヒトでは代謝されない。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

本剤は主として未変化体が尿中に排泄される。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

本剤は血液透析により除去される。

用法・用量及び血液透析後の補充用量については、「V-4. 用法及び用量に関連する注意〈用法・用量に関連する使用上の注意〉(2)」参照。

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当しない

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

本項目については、日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成している。

### 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・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 [「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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

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

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、腭炎、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

	頻度不明
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

下記の項目参照

VIII-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

VIII-8. (2) 重大な副作用と初期症状 8) 9)、(3) その他の副作用：皮膚及び皮下組織障害

### 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・用量に関連する使用上の注意〉、「慎重投与内容とその理由」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。〔「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「重大な副作用と初期症状」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

### (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

(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：本剤は舌の上への唾液を湿潤させ、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

(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<sup>注)</sup>。

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<sup>14</sup>C-プレガバリン由来放射能の消失は血液及びほとんどの組織にくらべ緩徐であったが、ラット13及び52週間反復投与毒性試験では水晶体に対する影響は認められなかった。眼に関する副作用の発現率はプラセボ群より高く、神経障害性疼痛を対象とした13~16週間投与のプラセボ対照試験（3試験併合）のプラセボ群では3.8%に対し、本剤群（150~600mg/日）で10.6%、長期投与試験（3試験併合）では10.2%、線維筋痛症を対象とした16週間投与のプラセボ対照試験のプラセボ群では2.8%に対し、本剤群（300~450mg/日）で9.2%、長期投与試験では9.4%であった。

(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) 安全性薬理試験  
該当資料なし

(3) その他の薬理試験  
該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験  
該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験  
該当資料なし

(4) がん原性試験  
該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし

(6) 局所刺激性試験  
該当資料なし

(7) その他の特殊毒性  
該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）  
有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

○プレガバリン OD 錠 25mg・75mg・150mg 「武田テバ」：3年（安定性試験結果（加速）に基づく）  
○プレガバリン OD 錠 50mg 「武田テバ」：3年（安定性試験結果（加速及び長期保存）に基づく）

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

該当しない

### 5. 患者向け資料

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り
- ・患者向指導箋：有り

（おもて）

**プレガバリンOD錠「武田テバ」を服用される患者さんへ**

このお薬は、神経の痛みに対するお薬です

25mg 50mg 75mg 150mg

**服用方法**

- 口の中で溶けて水なしでも服用できます。水なしで飲むときは、舌で軽く押しつぶすようにして溶かしてから、唾液と一緒に飲みこんでください。（口の粘膜から吸収されるお薬ではありませんので、必ず飲みこんでください）
- このお薬は、服用を開始した後1週間以上かけて、維持量まで徐々に増やしていくお薬です。年齢や症状などに合わせて、主治医によって、お薬の量や回数が決まります。

**服用のポイント**

- 一定期間飲み続けることで効果があらわれるお薬です。痛みがあるときだけでなく、毎日決められたとおりにきちんと服用してください。
- 効果があらわれるまで、一般的な痛み止め（消炎鎮痛剤など）よりも時間がかかることがあります。
- 痛みが改善してきたら、主治医と相談のうえ、お薬の量を減らしたり、やめたりすることもできます。

※詳細もご覧ください

（うら）

**服用上の注意**

- このお薬の服用中に、下記のような副作用があらわれることがあります。
  - めまい、眩気、意識消失  
特に高齢の方は、転倒の危険がありますので、十分に注意してください。また、事故の危険がありますので、服用中は自転車などの運転や危険を伴う機械の操作をしないでください。
  - 体重の増加  
人により体重が増えることがあります。気になる場合は、主治医または薬剤師にご相談ください。
  - 目の障害  
見えにくい、かすんで見える、物が二重に見えるなどの症状がみられた場合は、主治医または薬剤師にご相談ください。
- 腎臓が悪い方、透析を受けている方、心臓が悪い方、妊娠中または授乳中の方は、服用を始める前に主治医または薬剤師に必ずお伝えください。
- 市販薬を含め、他にお薬を服用している場合は、主治医または薬剤師に必ずお伝えください。
- アルコールはお薬の作用を強めることがありますので、ご注意ください。
- 誤って多く服用した場合は、主治医または薬剤師にご相談ください。
- ご自分の判断で服用をやめたり、お薬の量や回数を変更しないでください。
- 服用を急にやめると、不眠、吐き気、頭痛、下痢などがあらわれることがあります。
- 服用をやめるときは時間をかけて徐々に減らしていく必要があります。必ず主治医と相談しながら進めてください。

他にも気になる症状があらわれた場合は、主治医または薬剤師に相談しましょう。

武田テバファーマ株式会社

2020年8月作成  
PREG-F014-A1P  
©2020-08

※改訂されることがあります。最新の内容は弊社ウェブサイト (<https://www.med.takeda-teva.com>) をご参照ください。

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：リリカ OD 錠 25mg・75mg・150mg

同効薬：ミロガバリンベシル酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液、エパルレストアット、メキシレチン塩酸塩など

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
プレガバリン OD錠 25mg 「武田テバ」	2020年8月 17日	30200AMX00850000	2020年12月 11日	2020年12月 11日
プレガバリン OD錠 50mg 「武田テバ」		30200AMX00916000		
プレガバリン OD錠 75mg 「武田テバ」		30200AMX00851000		
プレガバリン OD錠 150mg「武田テバ」		30200AMX00852000		

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
プレガバリン OD錠 25mg「武田テバ」	1190017F1010 (1190017F1177)	128353201	622835301
プレガバリン OD錠 50mg「武田テバ」	1190017F4044 (1190017F4044)	128354901	622835401
プレガバリン OD錠 75mg「武田テバ」	1190017F2017 (1190017F2173)	128355601	622835501
プレガバリン OD錠 150mg「武田テバ」	1190017F3013 (1190017F3170)	128356301	622835601

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

# XI. 文献

## 1. 引用文献

- 1) 武田テバファーマ株式会社内資料（無包装状態での安定性試験：OD錠 25mg）
- 2) 武田テバファーマ株式会社内資料（無包装状態での安定性試験：OD錠 50mg）
- 3) 武田テバファーマ株式会社内資料（無包装状態での安定性試験：OD錠 75mg）
- 4) 武田テバファーマ株式会社内資料（無包装状態での安定性試験：OD錠 150mg）
- 5) 武田テバファーマ株式会社内資料（加速試験：OD錠 25mg）
- 6) 武田テバファーマ株式会社内資料（加速試験：OD錠 50mg）
- 7) 武田テバファーマ株式会社内資料（長期保存試験：OD錠 50mg）
- 8) 武田テバファーマ株式会社内資料（加速試験：OD錠 75mg）
- 9) 武田テバファーマ株式会社内資料（加速試験：OD錠 150mg）
- 10) 武田テバファーマ株式会社内資料（溶出試験：OD錠 25mg）
- 11) 武田テバファーマ株式会社内資料（溶出試験：OD錠 50mg）
- 12) 武田テバファーマ株式会社内資料（溶出試験：OD錠 75mg）
- 13) 武田テバファーマ株式会社内資料（溶出試験：OD錠 150mg）
- 14) 田中千賀子 他：NEW 薬理学（改訂第7版）．（榊南江堂；2017：369-370）
- 15) 武田テバファーマ株式会社内資料（生物学的同等性試験：OD錠 150mg）
- 16) グッドマン・ギルマン薬理書 -薬物治療の基礎と臨床- 第12版，廣川書店（2013）

## 2. その他の参考文献

特になし

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況  
該当しない

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。

#### (1) 粉砕

##### 試験条件

試験製剤	保存条件			保存容器
プレガバリン OD 錠 75mg 「武田テバ」 粉砕品	温度	40℃	4週間	遮光・気密
	湿度	25℃・75%RH	4週間	遮光・開放
	光	60万 lx・h		気密

##### 試験結果

保存条件	試験項目（規格）	
	外観 （白色の粉末）*1	定量（%） （95.0%～105.0%）
開始時（粉砕直後）	白色の粉末	100.5
温度 40℃、4週間	白色の粉末	100.2
湿度 25℃・75%RH、4週間	白色の粉末	99.6
光 60万 lx・h	白色の粉末	99.7

\*1 社内規格

[n=3]

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

##### 試験方法

###### 〔崩壊・懸濁性〕

① 注入器内に錠剤 1 錠を入れ、55℃又は常温の水 20mL を吸い取り 5 分間放置する。

② 放置後、注入器を 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。

<5 分で崩壊しない場合>さらに 5 分（計 10 分）間放置し、②の操作を行う。

<10 分で崩壊しない場合>中止し、新たに錠剤を破壊してから①②の操作を行う。

###### 〔通過性〕

上記懸濁液を経管栄養チューブに注入し、通過するチューブサイズ（8 フレンチ（Fr.）～）を確認する。

###### 〔pH〕

錠剤 1 錠を 55℃の水 20mL に懸濁させて pH を測定する。

試験結果

試験製剤	水の温度	崩壊・懸濁性			通過性	pH
		錠剤破壊	放置時間 (分)	崩壊・懸濁状況	最小通過 サイズ (Fr.)	
25mg	55°C	なし	5	崩壊・懸濁した	8	6.8
	常温					—
50mg	55°C	なし	5	崩壊・懸濁した	8	7.2
	常温					—
75mg	55°C	なし	5	崩壊・懸濁した	8	7.0
	常温					—
150mg	55°C	なし	5	崩壊・懸濁した	8	7.2
	常温					—

[n=3]

2. その他の関連資料

特になし