

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（神經障害性疼痛・線維筋痛症）

プレガバリンカプセル 25mg 「日医工」

プレガバリンカプセル 75mg 「日医工」

プレガバリンカプセル 150mg 「日医工」

Pregabalin Capsules

プレガバリン OD 錠 25mg 「日医工」

プレガバリン OD 錠 50mg 「日医工」

プレガバリン OD 錠 75mg 「日医工」

プレガバリン OD 錠 150mg 「日医工」

Pregabalin OD Tablets

剤形	カプセル：硬カプセル剤 OD錠：素錠	
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）	
規格・含量	カプセル 25mg : 1カプセル中 プレガバリン 25.00mg 含有 カプセル 75mg : 1カプセル中 プレガバリン 75.00mg 含有 カプセル150mg : 1カプセル中 プレガバリン 150.00mg 含有 OD錠 25mg : 1錠中 プレガバリン 25mg 含有 OD錠 50mg : 1錠中 プレガバリン 50mg 含有 OD錠 75mg : 1錠中 プレガバリン 75mg 含有 OD錠150mg : 1錠中 プレガバリン 150mg 含有	
一般名	和名：プレガバリン 洋名：Pregabalin	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	カプセル	OD錠
	承認年月日	2020年8月17日
	薬価基準収載	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：日医工株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL: 0120-517-215 FAX: 076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/	

本IFは2020年8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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

I F利用の手引きの概要 一日本病院薬剤師会一

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、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式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・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、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

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

【IFの発行】

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

3. IFの利用にあたって

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

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、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ぬ。

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月改訂）

目 次

I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	28
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	28
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	31
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	31
1. 販売名	2	4. 分布	31
2. 一般名	2	5. 代謝	32
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	32
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	32
5. 化学名（命名法）	2	8. 透析等による除去率	32
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2		
7. CAS 登録番号	2		
III. 有効成分に関する項目	3		
1. 物理化学的性質	3		
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3		
3. 有効成分の確認試験法	3		
4. 有効成分の定量法	3		
IV. 製剤に関する項目	4		
1. 剤形	4		
2. 製剤の組成	5		
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5		
4. 製剤の各種条件下における安定性	5		
5. 調製法及び溶解後の安定性	15		
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	15		
7. 溶出性	15		
8. 生物学的試験法	23		
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	23		
10. 製剤中の有効成分の定量法	23		
11. 力価	23		
12. 混入する可能性のある夾雑物	23		
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	23		
14. その他	23		
V. 治療に関する項目	24		
1. 効能又は効果	24		
2. 用法及び用量	24		
3. 臨床成績	26		
VI. 薬効薬理に関する項目	27		
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	27		
2. 薬理作用	27		
VII. 薬物動態に関する項目	28		
1. 血中濃度の推移・測定法	28		
2. 薬物速度論的パラメータ	31		
3. 吸収	31		
4. 分布	31		
5. 代謝	32		
6. 排泄	32		
7. トランスポーターに関する情報	32		
8. 透析等による除去率	32		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	33		
1. 警告内容とその理由	33		
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	33		
3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由	33		
4. 用法及び用量に関する使用上の注意とその理由	33		
5. 慎重投与内容とその理由	33		
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	33		
7. 相互作用	34		
8. 副作用	34		
9. 高齢者への投与	36		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	37		
11. 小児等への投与	37		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	37		
13. 過量投与	37		
14. 適用上の注意	37		
15. その他の注意	38		
16. その他	38		
IX. 非臨床試験に関する項目	39		
1. 薬理試験	39		
2. 毒性試験	39		
X. 管理的事項に関する項目	40		
1. 規制区分	40		
2. 有効期間又は使用期限	40		
3. 貯法・保存条件	40		
4. 薬剤取扱い上の注意点	40		
5. 承認条件等	40		
6. 包装	41		
7. 容器の材質	41		

8. 同一成分・同効薬	41
9. 国際誕生年月日	41
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	41
11. 薬価基準収載年月日	41
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	41
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	41
14. 再審査期間	41
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	42
16. 各種コード	42
17. 保険給付上の注意	42
X I. 文献	43
1. 引用文献	43
2. その他の参考文献	43
X II. 参考資料	43
1. 主な外国での発売状況	43
2. 海外における臨床支援情報	43
X III. 備考	44
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	44
2. その他の関連資料	48

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はプレガバリンを有効成分とする疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）である。「プレガバリンカプセル 25mg/75mg/150mg 「日医工」」は日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2020年8月17日に承認を取得し、2020年12月11日に販売を開始した。（薬食発1121第2号（平成26年11月21日）に基づき承認申請）

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

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

◇プレガバリンカプセル 25mg/75mg/150mg 「日医工」

- (1) 本剤はプレガバリンを有効成分とする疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）である。
- (2) 識別性を考慮したカプセルとPTPシートである。
 - ①カプセルに成分名、含量、社名をレーザー印字した。
 - ②PTPシートは成分名、含量、剤形を表示した。
 - ③PTPシートの両面に「疼痛治療剤」を表示した。
 - ④PTPシートのウラ面にGS1コードを2カプセル単位に表示した。
- (3) カプセル 150mg は3号カプセルである。
- (4) 重大な副作用（頻度不明）として、めまい、傾眠、意識消失、心不全、肺水腫、横紋筋融解症、腎不全、血管浮腫、低血糖、間質性肺炎、ショック、アナフィラキシー、皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson症候群）、多形紅斑、劇症肝炎、肝機能障害が報告されている。

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

- (1) 本剤はプレガバリンを有効成分とする疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）である。
- (2) 25mg, 50mg, 75mg, 150mg の4規格がある。
- (3) 50mg, 150mg は割線入りの錠剤である。
- (4) 識別性を考慮した錠剤とPTPシートである。
 - ①錠剤に成分名、含量、社名を印字した。
 - ②PTPシートは成分名、含量、剤形を表示した。
 - ③PTPシートの両面に「疼痛治療剤」を表示した。
 - ④PTPシートのウラ面にGS1コードを2錠単位に表示した。（75mg14錠シートを除く）
- (5) 服用性向上を考慮したストロベリーフレーバーの口腔内崩壊錠である。
- (6) 25mg, 50mg, 75mg には200錠のバラ包装がある。
- (7) 重大な副作用（頻度不明）として、めまい、傾眠、意識消失、心不全、肺水腫、横紋筋融解症、腎不全、血管浮腫、低血糖、間質性肺炎、ショック、アナフィラキシー、皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson症候群）、多形紅斑、劇症肝炎、肝機能障害が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

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

(2) 洋名

Pregabalin Capsules
Pregabalin OD Tablets

(3) 名称の由来

一般名による

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

プレガバリン (JAN)

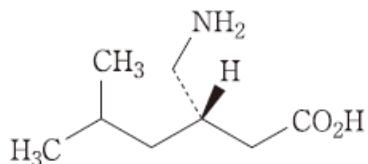
(2) 洋名（命名法）

Pregabalin (JAN, INN)

(3) ステム

GABA 類似化合物 : (-)gab -

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

特になし

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

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

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法

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

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム、水、アンモニア水、メタノール混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	色調 剤形	形 状 号数	本体表示 包装コード
プレガバリンカプセル 25mg 「日医工」	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	 号数 : 4	プレガバリン 25mg 日医工 包装コード : ②631
プレガバリンカプセル 75mg 「日医工」	キャップ部が濃赤褐色、ボディ部が白色の硬カプセル剤	 号数 : 4	プレガバリン 75mg 日医工 包装コード : ②632
プレガバリンカプセル 150mg 「日医工」	キャップ部及びボディ部が白色の硬カプセル剤	 号数 : 3	プレガバリン 150mg 日医工 包装コード : ②633

販売名	色調 剤形	形 状 質量(mg) 直径(mm) 厚さ(mm)	本体表示
プレガバリン OD 錠 25mg 「日医工」	白色の素錠	 80 6.1 2.8	プレガバリン 25 OD 日医工
プレガバリン OD 錠 50mg 「日医工」	割線入りの白色の素錠	 160 7.6 4.0	プレガバリン 50 OD 日医工
プレガバリン OD 錠 75mg 「日医工」	白色の素錠	 240 8.4 4.7	プレガバリン OD 75 日医工
プレガバリン OD 錠 150mg 「日医工」	割線入りの白色の素錠	 480 10.6 6.1	プレガバリン OD 150 日医工

(2) 製剤の物性

(「IV - 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV - 1.(1) 剤形の区別、外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

カプセル 25mg : 1カプセル中 プレガバリン 25.00mg 含有
カプセル 75mg : 1カプセル中 プレガバリン 75.00mg 含有
カプセル 150mg : 1カプセル中 プレガバリン 150.00mg 含有
OD錠 25mg : 1錠中 プレガバリン 25mg 含有
OD錠 50mg : 1錠中 プレガバリン 50mg 含有
OD錠 75mg : 1錠中 プレガバリン 75mg 含有
OD錠 150mg : 1錠中 プレガバリン 150mg 含有

(2) 添加物

カプセル 25mg カプセル 75mg カプセル 150mg	D-マンニトール, 部分アルファー化デンプン, タルク カプセル本体: ゼラチン, ラウリル硫酸ナトリウム, 酸化チタン, (75mgのみ) 三二酸化鉄
OD錠 25mg OD錠 50mg OD錠 75mg OD錠 150mg	D-マンニトール, トウモロコシデンプン, 硬化油, タルク, クロ スボビドン, スクラロース, ステアリン酸カルシウム, 香料

(3) その他

該当記載事項なし

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⁾

(1) 安定性試験

1) プレガバリンカプセル 25mg 「日医工」

試験実施期間 : 2017/10/17~2018/5/29

◇ 加速試験 (40°C, 75%RH, 6カ月) [最終包装形態 (PTP包装)]

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

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

2) プレガバリンカプセル 75mg 「日医工」

試験実施期間 : 2017/10/20～2018/5/22

◇加速試験 (40°C, 75%RH, 6 カ月) [最終包装形態 (PTP 包装)]

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

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

3) プレガバリンカプセル 150mg 「日医工」

試験実施期間 : 2017/10/24～2018/5/18

◇加速試験 (40°C, 75%RH, 6 カ月) [最終包装形態 (PTP 包装)]

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

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

4) プレガバリン OD 錠 25mg 「日医工」

試験実施期間 : 2018/1/5~2018/7/24

◇加速試験 (40°C, 75%RH, 6 カ月) [最終包装形態 (PTP 包装)]

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

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

◇加速試験 (40°C, 75%RH, 6 カ月) [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状 n=3	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (HPLC) n=3	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (%) (含量均一性試験) n=3 <15.0%以下>	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	1.56~3.33 2.71~3.50 3.12~3.84	—	—	1.99~3.16 2.06~3.93 2.88~5.32
崩壊性 (秒) n=18 <60 秒以内>	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	15~26 15~30 18~24	18~29 14~22 19~26	15~25 12~20 14~22	14~23 16~25 17~26
溶出性 (%) n=18 <15 分, 85%以上>	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	96.0~100.7 97.4~101.6 94.9~100.5	95.5~104.8 95.6~102.0 96.6~101.5	93.8~100.0 96.6~102.0 94.2~100.3	96.1~105.3 96.1~101.3 94.6~100.5
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	PRE25OD1-1 PRE25OD1-2 PRE25OD1-3	99.14~101.69 99.53~100.71 98.77~100.60	99.51~100.37 99.02~99.52 99.94~100.84	100.31~101.25 100.12~100.98 101.22~102.02	98.69~100.05 99.41~99.82 99.41~100.98

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

5) プレガバリン OD 錠 50mg 「日医工」

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

① 加速試験

試験実施期間：2018/1/4～2018/7/25

◇ 加速試験（40°C, 75%RH, 6カ月）[最終包装形態（PTP包装）]

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

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

◇ 加速試験 (40°C, 75%RH, 6 カ月) [最終包装形態 (パラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状 n=3	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (HPLC) n=3	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (%) (含量均一性試験) n=3 <15.0%以下>	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	2.68~4.08 2.71~6.48 1.96~4.89	—	—	2.80~3.34 2.71~4.12 3.50~5.11
崩壊性 (秒) n=18 <60 秒以内>	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	17~25 16~24 17~24	17~23 18~24 20~25	17~23 14~22 13~24	19~24 20~28 22~28
溶出性 (%) n=18 <15 分, 85%以上>	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	93.3~98.8 94.1~99.8 94.9~100.4	95.1~103.2 97.6~102.4 95.8~102.3	95.8~101.4 96.3~104.5 95.4~104.5	95.6~99.9 95.0~102.8 94.8~101.5
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	99.91~101.52 99.02~101.92 99.69~101.48	99.70~101.43 100.29~101.57 99.76~100.56	98.58~99.80 99.59~100.01 99.20~100.70	98.70~99.96 99.94~100.44 99.64~100.49

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

②長期保存試験

試験実施期間 : 2018/1/4~2019/1/30

◇長期保存試験 (25°C, 60%RH, 12 カ月) [最終包装形態 (PTP 包装)]

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

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

◇長期保存試験 (25°C, 60%RH, 12 カ月) [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月
性状 n=3	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (HPLC) n=3	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (%) (含量均一性試験) n=3 <15.0%以下>	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	2.68~4.08 2.71~6.48 1.96~4.89	—	—	—	2.65~5.68 3.50~3.93 3.70~4.13
崩壊性 (秒) n=18 <60 秒以内>	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	17~25 16~24 17~24	15~21 12~21 18~23	16~22 17~23 18~23	16~23 16~22 18~23	16~25 15~21 17~22
溶出性 (%) n=18 <15 分, 85%以上>	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	93.3~98.8 94.1~99.8 94.9~100.4	94.7~102.0 94.6~100.7 95.2~100.4	94.3~100.8 95.0~101.3 95.1~101.0	94.8~101.0 95.4~103.3 95.7~100.9	94.1~100.9 93.9~103.1 95.6~101.5
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	PRE50OD1-1 PRE50OD1-2 PRE50OD1-3	99.91~101.52 99.02~101.92 99.69~101.48	99.09~100.86 99.03~101.62 99.42~100.43	99.78~100.70 99.85~101.06 100.70~101.77	99.06~100.67 100.15~100.90 99.28~100.47	99.68~100.50 101.16~103.04 100.62~100.78

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

6) プレガバリン OD 錠 75mg 「日医工」

試験実施期間 : 2018/1/16~2018/7/30

◇加速試験 (40°C, 75%RH, 6 カ月) [最終包装形態 (PTP 包装)]

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

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

◇ 加速試験 (40°C, 75%RH, 6 カ月) [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状 n=3	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (HPLC) n=3	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (%) (含量均一性試験) n=3 <15.0%以下>	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	1.51~3.38 1.15~2.92 1.99~2.40	—	—	1.82~2.73 2.37~2.54 1.70~2.37
崩壊性 (秒) n=18 <60 秒以内>	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	18~27 18~26 15~25	20~26 20~26 18~24	18~24 17~28 17~24	18~26 22~27 20~25
溶出性 (%) n=18 <15 分, 85%以上>	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	96.2~100.3 96.5~99.8 96.2~100.5	96.6~101.6 97.3~101.9 97.4~103.3	95.5~100.6 96.6~104.5 96.3~100.1	97.5~100.4 95.3~101.0 96.7~104.7
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	PRE75OD1-1 PRE75OD1-2 PRE75OD1-3	98.32~100.22 99.12~99.83 99.44~100.37	99.40~99.87 100.22~100.57 99.44~100.13	100.03~100.63 99.48~101.94 100.56~101.41	99.84~101.58 100.65~100.87 100.69~101.90

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

7) プレガバリン OD 錠 150mg 「日医工」

試験実施期間 : 2018/1/16~2018/7/27

◇ 加速試験 (40°C, 75%RH, 6 カ月) [最終包装形態 (PTP 包装)]

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

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

(2) 無包装の安定性試験

試験実施期間：2019/7/16～2019/10/29

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

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

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

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

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

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

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

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

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

試験実施期間：2019/7/16～2019/10/29

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

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

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

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

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

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

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

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

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

試験実施期間：2019/7/16～2019/10/29

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出試験²⁾

<プレガバリンカプセル 25mg 「日医工」>

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

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

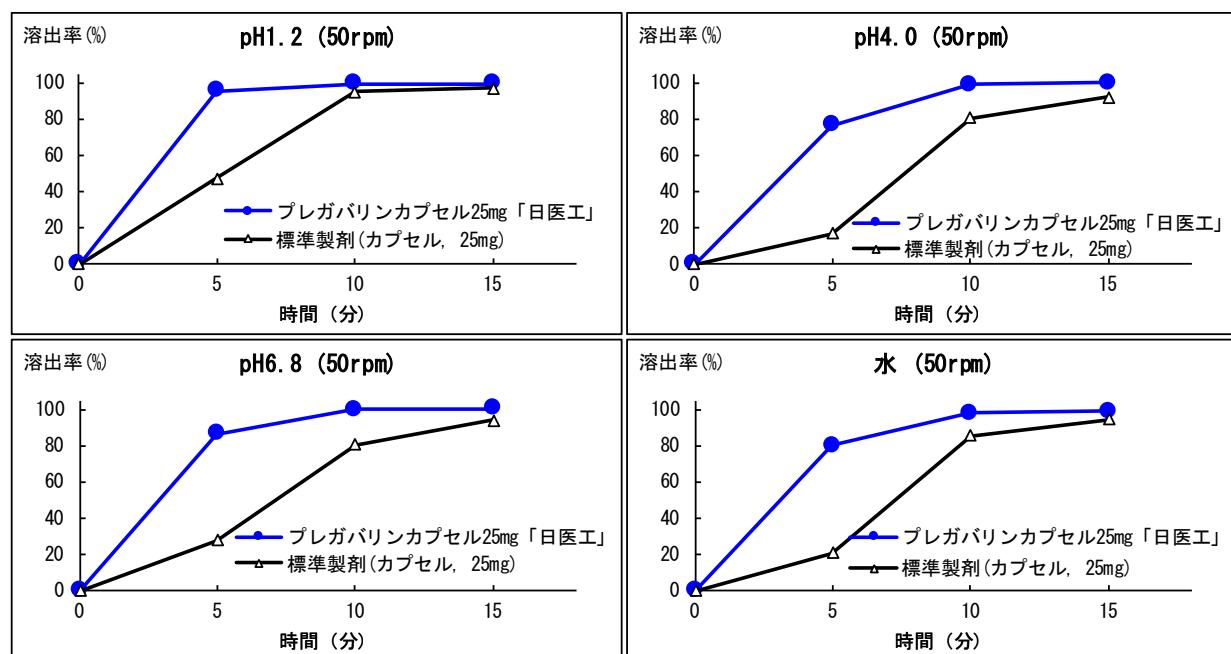
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH4.0)

[判定]

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

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

(溶出曲線)



(n=12)

＜プレガバリンカプセル 150mg 「日医工」＞

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

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

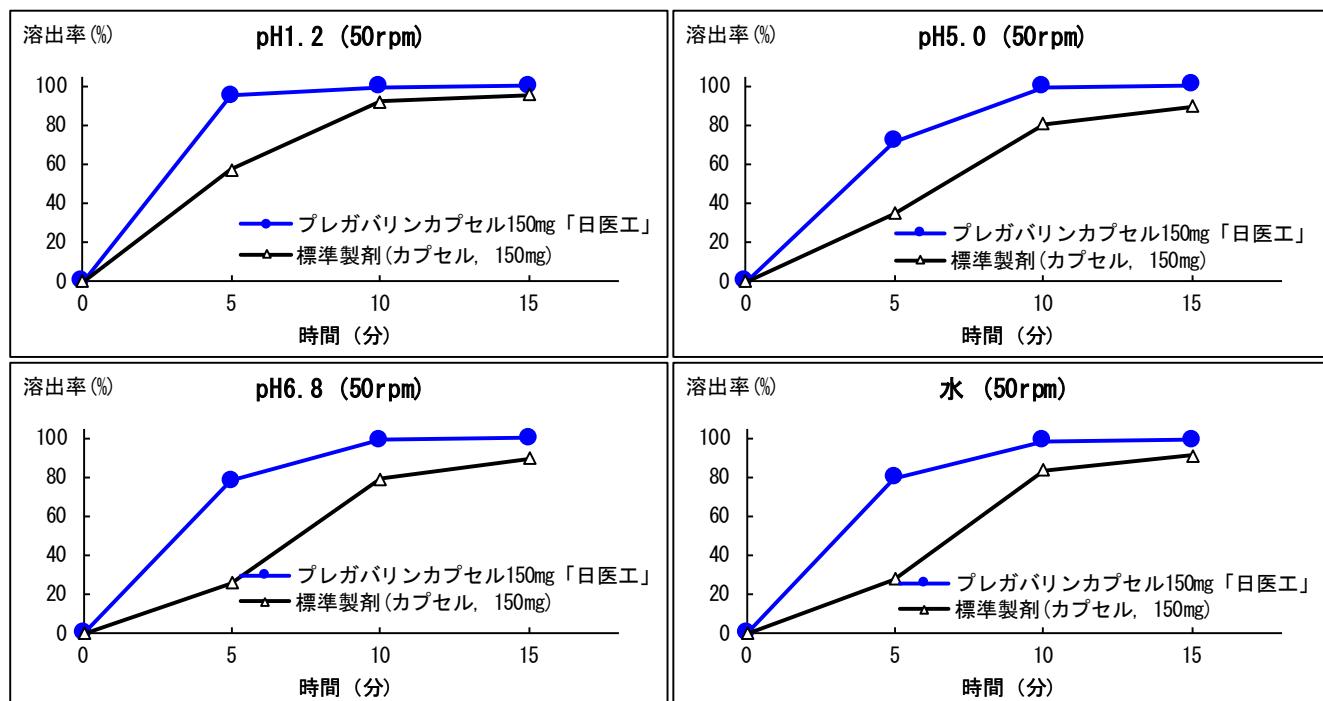
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH5.0)

[判定]

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

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

(溶出曲線)



(n=12)

<プレガバリン OD錠 150mg 「日医工」 >

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

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

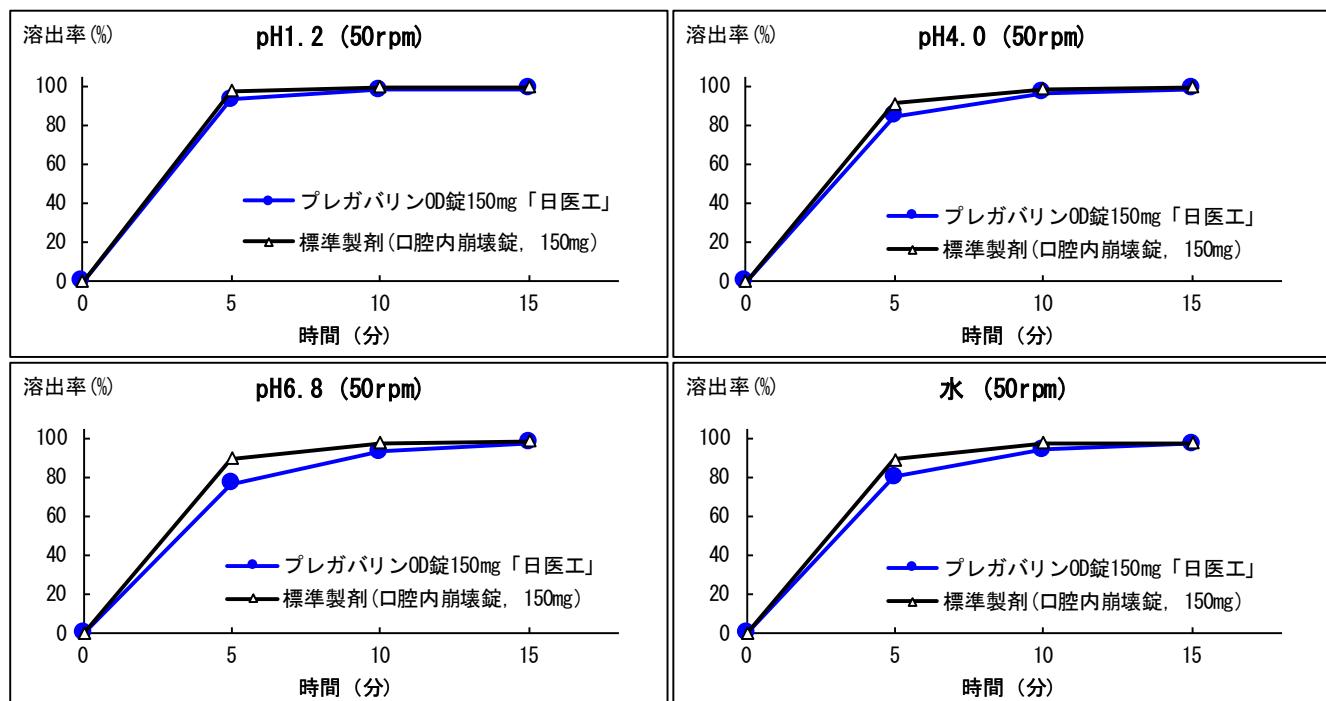
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

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

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

(溶出曲線)



(n=12)

(2) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験³⁾

＜プレガバリンカプセル 75mg 「日医工」＞

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

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

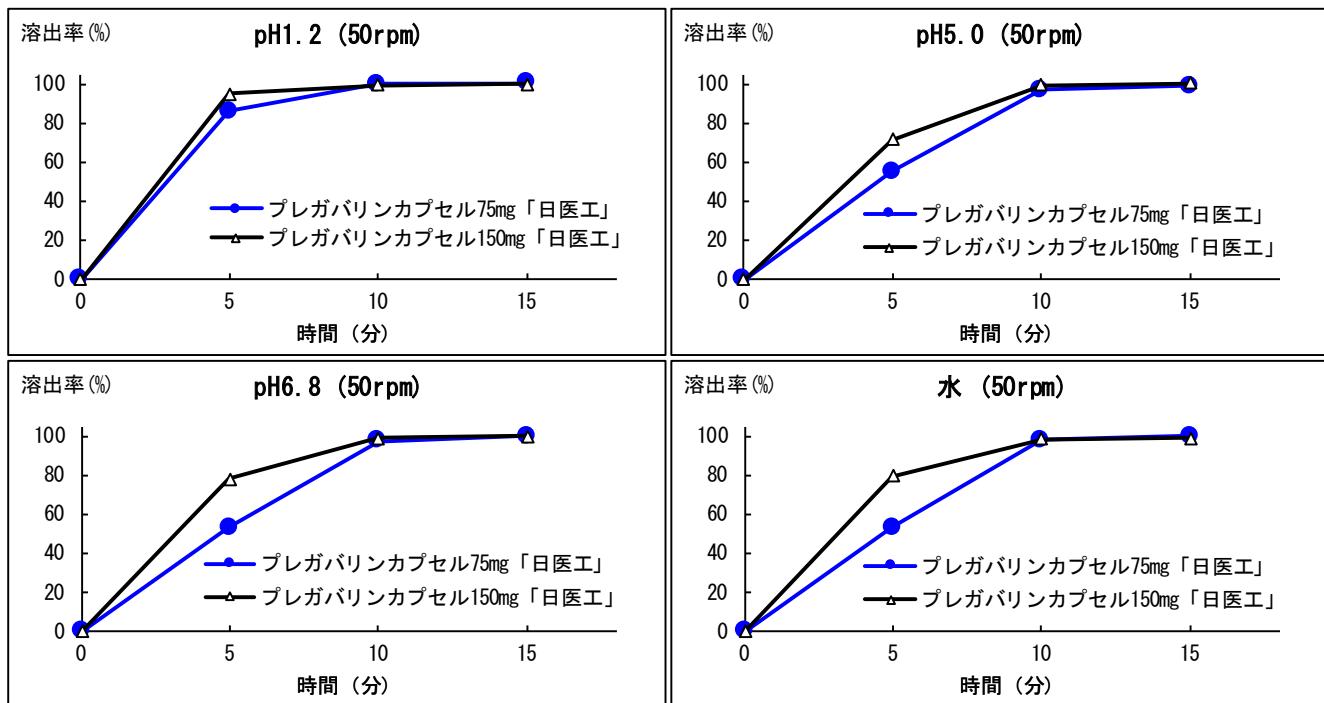
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH5.0)

[判定]

- pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH5.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- pH5.0 (100rpm) は、同試験液の 50rpm の溶出試験で、15 分以内に標準製剤、本品とともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

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

(溶出曲線)



(n=12)

<Pre-gabapentin OD錠 25mg「日医工」>

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

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

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

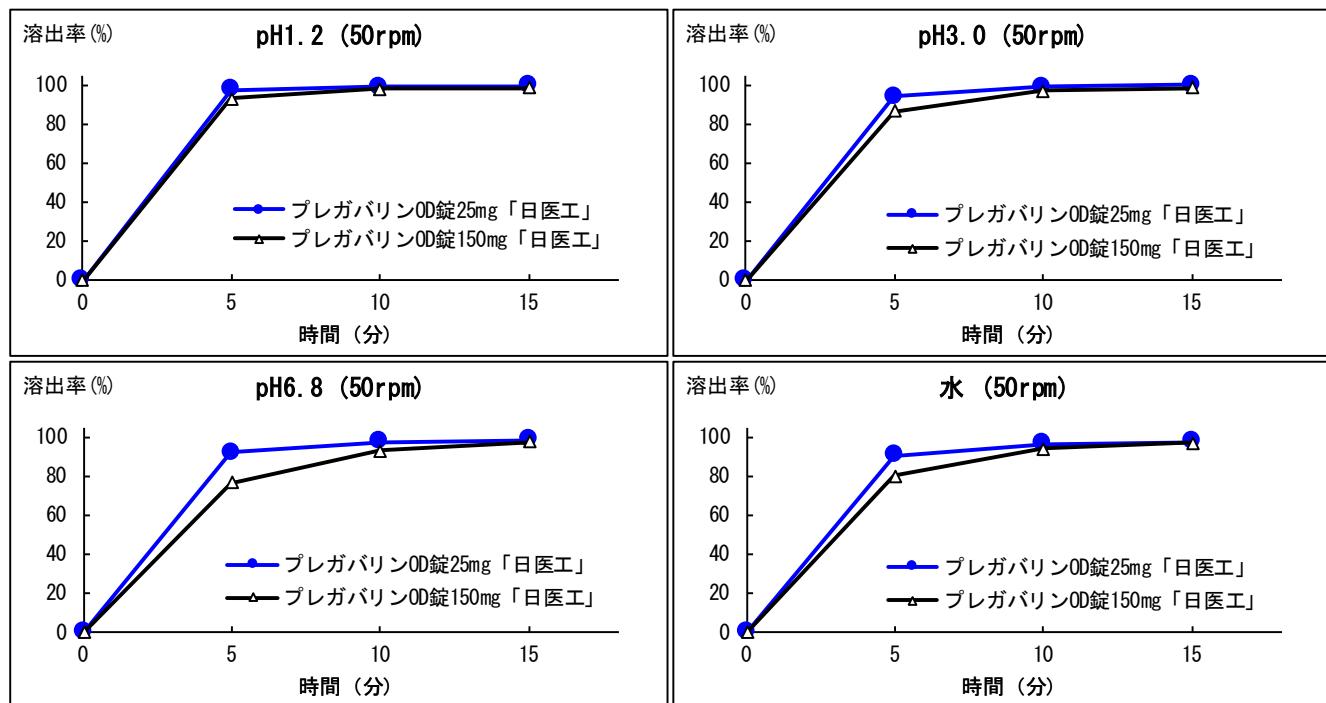
[判定]

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

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

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

(溶出曲線)



(n=12)

<プレガバリン OD 錠 50mg 「日医工」 >

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

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

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

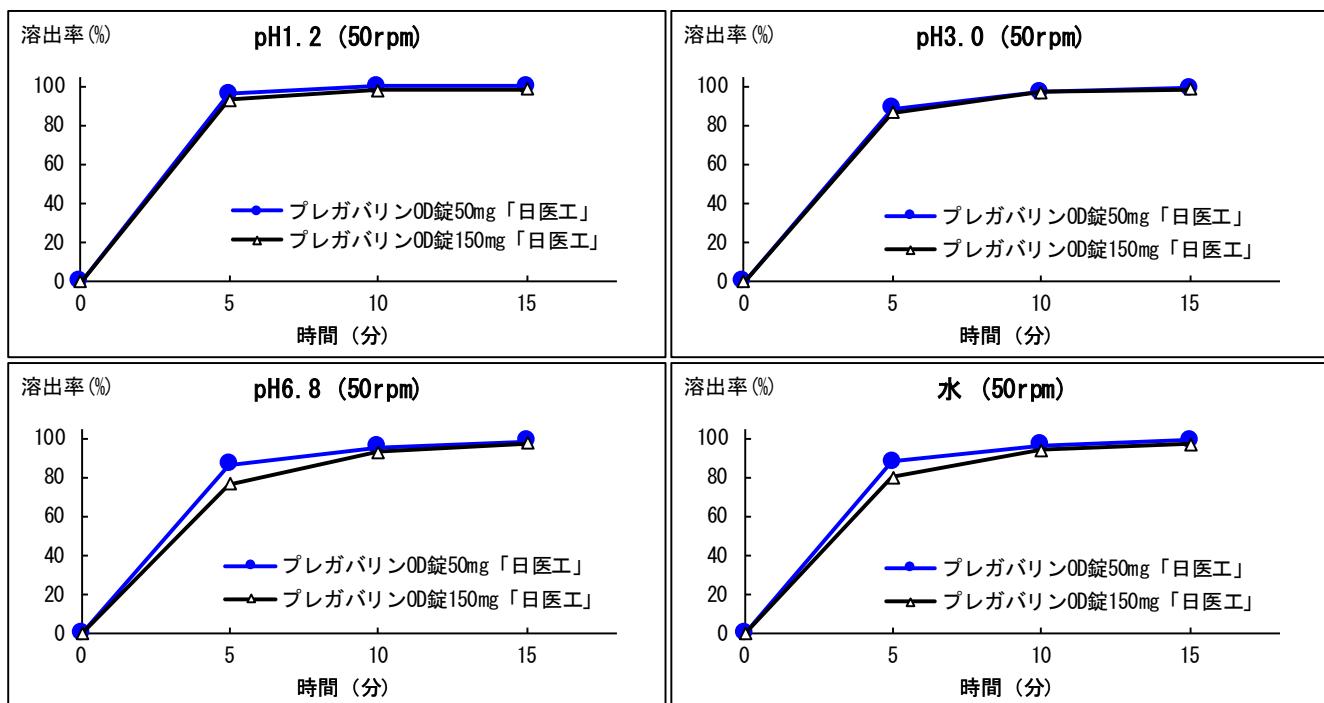
[判定]

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

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

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

(溶出曲線)



(n=12)

<プレガバリン OD 錠 75mg 「日医工」 >

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

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

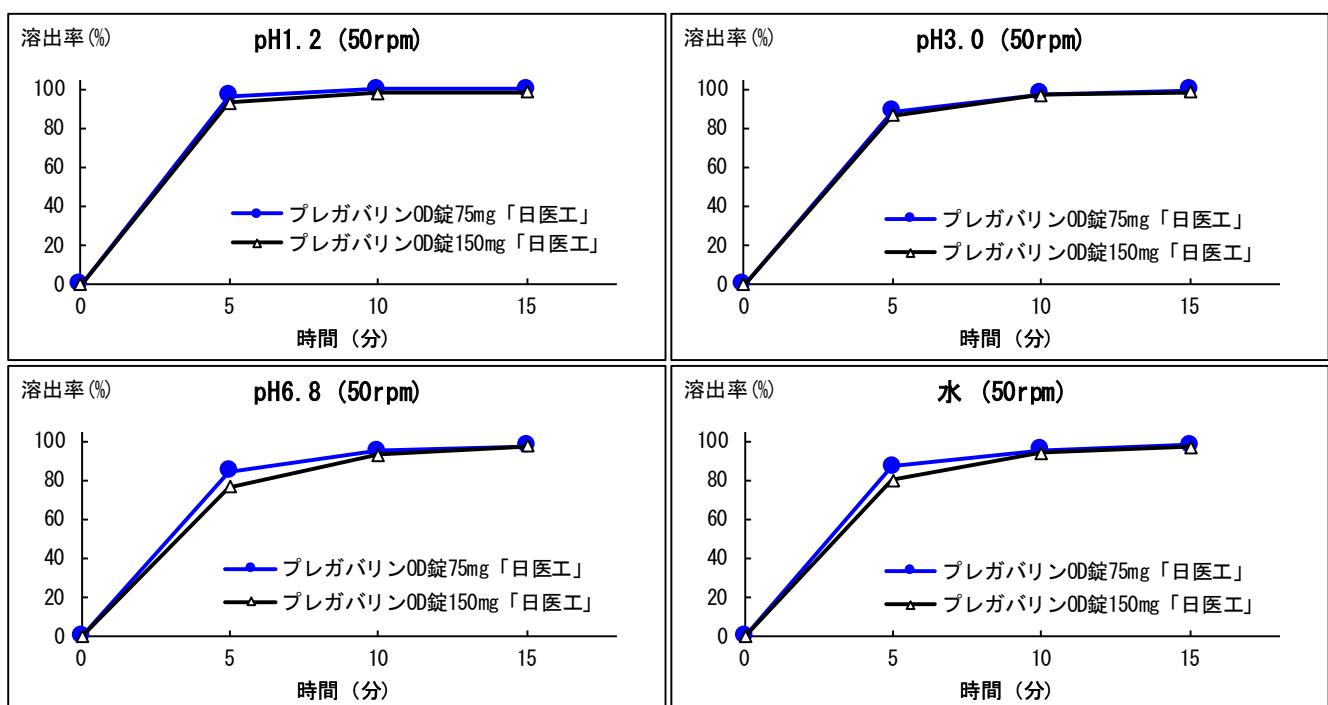
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

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

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

(溶出曲線)



(n=12)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

液体クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム、水、アンモニア水、メタノール混液

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

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

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

線維筋痛症の診断は、米国リウマチ学会の分類（診断）基準等の国際的な基準に基づき慎重に実施し、確定診断された場合にのみ投与すること。

2. 用法及び用量

神経障害性疼痛

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

線維筋痛症に伴う疼痛

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

＜用法・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增量すること。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

続き

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)}
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、プレガバリン製剤投与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、プレガバリン製剤投与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。

[プレガバリンOD錠「日医工」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. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

ミロガバリン, ガバペンチン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

プレガバリンはカルシウム・チャンネル $\alpha 2 - \delta$ リガンドである。カルシウム・チャンネル $\alpha 2 - \delta$ リガンドは、カルシウムイオン (Ca^{2+}) チャンネルの $\alpha 2 - \delta$ サブユニットに結合し、 Ca^{2+} の流入を低下させ、神経伝達物質の放出を抑制することにより鎮痛効果を発揮すると推定されている。

(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・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

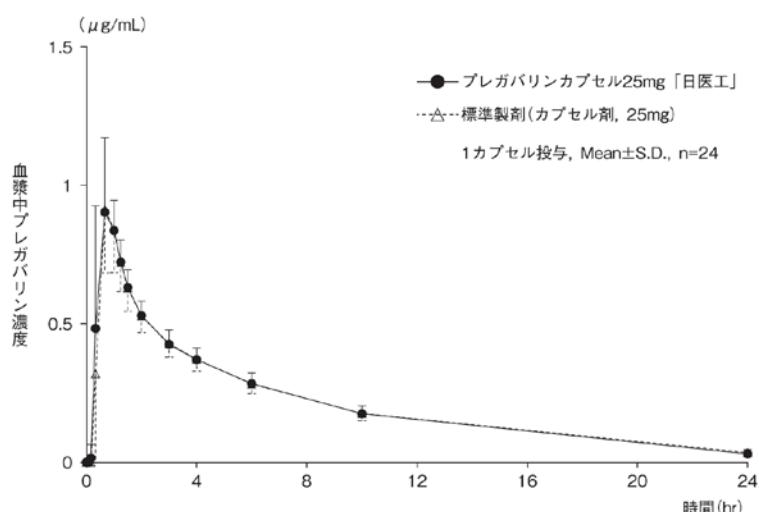
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<プレガバリンカプセル 25mg 「日医工」>⁵⁾

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

プレガバリンカプセル 25mg 「日医工」及び標準製剤を、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 25mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中
プレガバリン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%
信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log (0.80) \sim \log (1.25)$ の範囲内であり、両剤の
生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (μg · hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
プレガバリンカプセル 25mg 「日医工」	5.110±0.648	1.018±0.245	0.77±0.23	5.83±0.66
標準製剤 (カプセル剤, 25mg)	5.113±0.573	0.993±0.197	0.73±0.23	5.96±0.67

(1 カプセル投与, Mean±S.D., n=24)

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

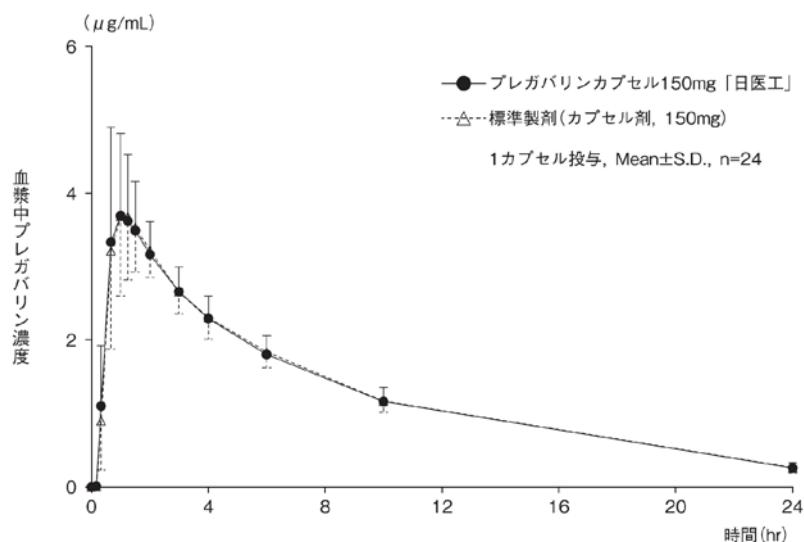
＜プレガバリンカプセル 75mg 「日医工」＞³⁾

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

＜プレガバリンカプセル 150mg 「日医工」＞⁵⁾

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

プレガバリンカプセル 150mg 「日医工」及び標準製剤を、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）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中プレガバリン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log (0.80) \sim \log (1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
プレガバリンカプセル 150mg 「日医工」	30.837±4.050	4.345±0.929	1.20±0.43	6.39±0.72
標準製剤 (カプセル剤, 150mg)	31.015±3.507	4.190±0.778	1.20±0.42	6.40±0.67

(1 カプセル投与, Mean±S.D., n=24)

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

＜プレガバリン OD錠 25mg 「日医工」 >³⁾

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

＜プレガバリン OD錠 50mg 「日医工」 >³⁾

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

＜プレガバリン OD 錠 75mg 「日医工」 >³⁾

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

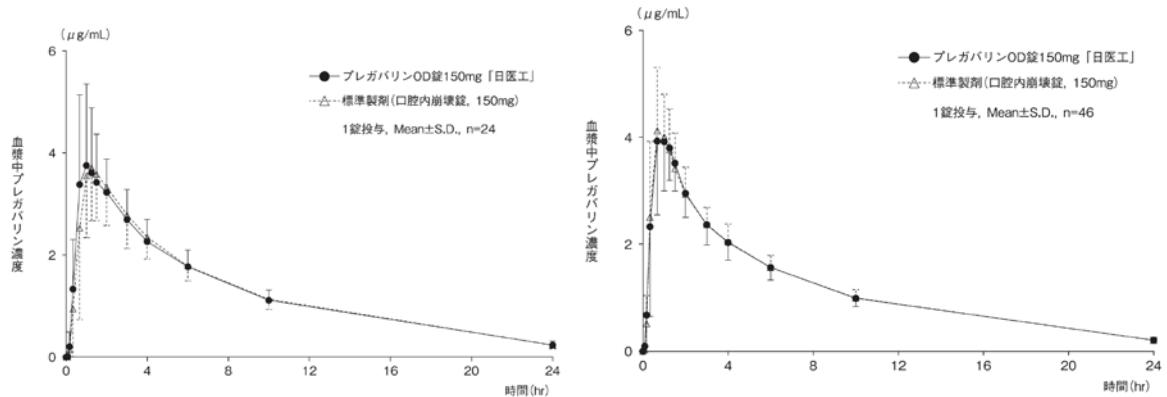
＜プレガバリン OD錠 150mg 「日医工」 >⁵⁾

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

プレガバリン OD錠 150mg「日医工」及び標準製剤を、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）健康成人男性に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中プレガバリン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(水なしで服用)

(水で服用)



[薬物速度論的パラメータ]

		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
水なし で服用	プレガバリン OD錠 150mg 「日医工」	30.278±4.421	4.595±0.906	1.25±0.66	6.19±0.82
	標準製剤 (口腔内崩壊錠, 150mg)	30.377±4.024	4.537±0.886	1.51±0.79	6.12±0.77
水で 服用	プレガバリン OD錠 150mg 「日医工」	28.111±3.892	4.586±0.834	0.94±0.38	6.14±0.54
	標準製剤 (口腔内崩壊錠, 150mg)	28.208±3.819	4.513±0.825	0.90±0.41	6.12±0.63

(1錠投与, Mean±S.D., 水なしで服用 n=24, 水で服用 n=46)

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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(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

該当資料なし

(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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

(「VIII - 13. 過量投与」の項参照)

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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由

（「V. 治療に関する項目」参照）

4. 用法及び用量に関する使用上の注意とその理由

（「V. 治療に関する項目」参照）

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・用量に関する使用上の注意」の項参照〕
- （2）重度のうつ血性心不全の患者〔心血管障害を有する患者において、うつ血性心不全があらわれることがある。（「副作用」の項参照）〕
- （3）高齢者〔「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照〕
- （4）血管浮腫の既往がある患者〔「副作用」の項参照〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- （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、恶心、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があるので、肥満に注意し、肥満の徵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ので、診察時に、眼障害について問診を行う等注意し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔「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

該当記載事項なし

(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（以下、全て頻度不明）

- 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、気分動搖、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、感覺鈍麻、嗜眠、構語障害、記憶障害、健忘、錯覚、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、動搖視、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、恶心、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

	頻度不明
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, 莩麻疹, 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, 口渴, 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, 酷酊感, 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

- 禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 重大な副作用**：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。
- その他の副作用**：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, 莩麻疹, 脱毛, 丘疹）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。

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」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」, 「重大な副作用」の項参照]

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) **妊婦**：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験で、胎児異常（低体重、限局性浮腫の発生率上昇、骨格変異、骨化遅延等）、出生児への影響（体重低下、生存率の低下、聴覚性驚愕反応の低下、発育遅延、生殖能に対する影響等）が報告されている。]
- (2) **授乳婦**：授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。[本剤はヒト母乳中への移行が認められている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（国内臨床試験において使用経験はない）[幼若ラットでは本薬の感受性が高く、最大臨床用量（600mg/日）と同等の曝露において、中枢神経症状（自発運動亢進及び歯ぎしり）及び成長への影響（一過性の体重増加抑制）が報告されている。また、最大臨床用量の2倍を超える曝露で聴覚性驚愕反応の低下が、約5倍の曝露で発情休止期の延長が報告されている。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

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 (OD 錠のみ)**：本剤は舌の上に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

- (1) 海外で実施されたプレガバリン製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：プレガバリン製剤は海外で抗てんかん薬として承認されているが、本邦におけるプレガバリン製剤の効能・効果は「神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛」である。
- (2) 他社が実施した 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) 他社が実施した 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、プレガバリン製剤群（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、プレガバリン製剤群（300～450mg/日）で 9.2%，長期投与試験では 9.4% であった。
- (4) 他社が実施した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

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

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

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること

販売名	安定性試験結果に基づく
プレガバリンカプセル 25mg 「日医工」	3 年
プレガバリンカプセル 75mg 「日医工」	3 年
プレガバリンカプセル 150mg 「日医工」	3 年
プレガバリン OD 錠 25mg 「日医工」	3 年
プレガバリン OD 錠 50mg 「日医工」	2 年
プレガバリン OD 錠 75mg 「日医工」	3 年
プレガバリン OD 錠 150mg 「日医工」	3 年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

(「貯法・保存条件」の項参照)

(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)

患者向医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」を参照)

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	PTP 包装	バラ包装
プレガバリンカプセル 25mg 「日医工」	100 カプセル (10 カプセル×10)	—
プレガバリンカプセル 75mg 「日医工」	100 カプセル (10 カプセル×10)	—
プレガバリンカプセル 150mg 「日医工」	100 カプセル (10 カプセル×10)	—
プレガバリン OD 錠 25mg 「日医工」	100 錠 (10 錠×10) 500 錠 (10 錠×50)	200 錠
プレガバリン OD 錠 50mg 「日医工」	100 錠 (10 錠×10)	200 錠
プレガバリン OD 錠 75mg 「日医工」	100 錠 (10 錠×10) 140 錠 (14 錠×10) 500 錠 (10 錠×50)	200 錠
プレガバリン OD 錠 150mg 「日医工」	100 錠 (10 錠×10)	—

7. 容器の材質

<カプセル>

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

<OD 錠>

PTP 包装：ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔

バラ包装：ポリエチレンボトル、ポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：リリカカプセル、リリカ OD 錠

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
プレガバリンカプセル 25mg 「日医工」	2020 年 8 月 17 日	30200AMX00819000
プレガバリンカプセル 75mg 「日医工」	2020 年 8 月 17 日	30200AMX00820000
プレガバリンカプセル 150mg 「日医工」	2020 年 8 月 17 日	30200AMX00821000
プレガバリン OD 錠 25mg 「日医工」	2020 年 8 月 17 日	30200AMX00822000
プレガバリン OD 錠 50mg 「日医工」	2020 年 8 月 17 日	30200AMX00823000
プレガバリン OD 錠 75mg 「日医工」	2020 年 8 月 17 日	30200AMX00824000
プレガバリン OD 錠 150mg 「日医工」	2020 年 8 月 17 日	30200AMX00825000

11. 薬価基準収載年月日

2020 年 12 月 11 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
プレガバリンカプセル 25mg 「日医工」	1190017M1052	622827401	128274001
プレガバリンカプセル 75mg 「日医工」	1190017M2059	622827501	128275701
プレガバリンカプセル 150mg 「日医工」	1190017M3055	622827601	128276401
プレガバリン OD 錠 25mg 「日医工」	1190017F1193	622827701	128277101
プレガバリン OD 錠 50mg 「日医工」	1190017F4052	622827801	128278801
プレガバリン OD 錠 75mg 「日医工」	1190017F2190	622827901	128279501
プレガバリン OD 錠 150mg 「日医工」	1190017F3196	622828001	128280101

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料：溶出試験（カプセル 25mg/150mg, OD 錠 150mg）
- 3) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（カプセル 75mg, OD 錠 25mg/50mg/75mg）
- 4) 山田和男：日本口腔顔面痛学会雑誌 4 (1) : 13 - 21, 2011
- 5) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（カプセル 25mg/150mg, OD 錠 150mg）

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 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) 粉碎

脱カプセルの安定性試験

プレガバリンカプセル 25mg 「日医工」

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

検体作成：試験製剤のカプセルを開封し、内容物を取り出した。

試験実施期間：2019/7/16～2019/10/29

● 脱カプセル 25°C・75%RH [遮光、開放]

(最小値～最大値)

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

※1：個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

プレガバリンカプセル 75mg 「日医工」

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

検体作成：試験製剤のカプセルを開封し、内容物を取り出した。

試験実施期間：2019/7/16～2019/10/29

● 脱カプセル 25°C・75%RH [遮光、開放]

(最小値～最大値)

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

※1：個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

プレガバリンカプセル 150mg 「日医工」

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

検体作成：試験製剤のカプセルを開封し、内容物を取り出した。

試験実施期間：2019/7/16～2019/10/29

● 脱カプセル 25°C・75%RH [遮光、開放]

(最小値～最大値)

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

※1：個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

プレガバリンカプセル 25mg 「日医工」

1) 試験方法

〔崩壊懸濁試験〕

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

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

〔通過性試験〕

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

試験実施期間 : 2019/10/24

ロット番号 : EV0300

2) 試験結果

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

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

プレガバリンカプセル 75mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体1個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約55°Cの温湯20mLを吸い取った。ディスペンサーに蓋をして5分間放置後、ディスペンサーを手で15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体1個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

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

試験実施期間：2019/10/24

ロット番号：EV0300

2) 試験結果

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

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

プレガバリンカプセル 150mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

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

試験実施期間：2019/10/24

ロット番号：EV0300

2) 試験結果

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

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

2. その他の関連資料

なし