

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

疼痛治療剤（神経障害性疼痛、線維筋痛症）

**プレガバリンOD錠 25mg「フェルゼン」**

**プレガバリンOD錠 75mg「フェルゼン」**

**プレガバリンOD錠150mg「フェルゼン」**

Pregabalin OD Tablets

剤 形	素錠
製 剂 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「フェルゼン」 : 1錠中、プレガバリンを25mg含有する。 プレガバリンOD錠75mg「フェルゼン」 : 1錠中、プレガバリンを75mg含有する。 プレガバリンOD錠150mg「フェルゼン」 : 1錠中、プレガバリンを150mg含有する。
一 般 名	和名：プレガバリン (JAN) 洋名：Pregabalin (JAN)
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日： 2020年8月17日 薬価基準収載年月日： 2020年12月11日 発 売 年 月 日： 2020年12月11日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社フェルゼンファーマ
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	株式会社フェルゼンファーマ 安全管理部 TEL: 03-6368-5160、FAX: 03-3580-1522 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.feldsenpharma.co.jp">https://www.feldsenpharma.co.jp</a>

本IFは2021年2月改訂（第2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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp> にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

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

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

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

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

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

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

## 2. IFとは

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

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [ IF の様式 ]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・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。

- ② IF 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 ]

- ① IF 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。
- ② IF 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、隨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ない。

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

（2013 年 4 月改訂）

## 目 次

I. 概要に関する項目 .....	1	VI. 薬効薬理に関する項目 .....	16
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	16
II. 名称に関する項目 .....	2	VII. 薬物動態に関する項目 .....	17
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	17
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	19
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	19
4. 分子式及び分子量 .....	3	4. 分布 .....	20
5. 化学名（命名法） .....	3	5. 代謝 .....	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	3	6. 排泄 .....	21
7. CAS 登録番号 .....	3	7. トランスポーターに関する情報 .....	21
III. 有効成分に関する項目 .....	4	8. 透析等による除去率 .....	21
1. 物理化学的性質 .....	4	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 ...	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..	4	1. 警告内容とその理由 .....	22
3. 有効成分の確認試験法 .....	4	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) ..	22
4. 有効成分の定量法 .....	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由 .....	22
IV. 製剤に関する項目 .....	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由 .....	22
1. 剤形 .....	5	5. 慎重投与内容とその理由 .....	22
2. 製剤の組成 .....	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	22
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ..	6	7. 相互作用 .....	23
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6	8. 副作用 .....	24
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	8	9. 高齢者への投与 .....	26
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化) ..	8	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	26
7. 溶出性 .....	8	11. 小児等への投与 .....	27
8. 生物学的試験法 .....	11	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	11	13. 過量投与 .....	27
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	11	14. 適用上の注意 .....	
11. 力価 .....	11	27	
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	11	15. その他の注意 .....	
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報 .....	12	27	
14. その他 .....	12	16. その他 .....	
V. 治療に関する項目 .....	13	28	
1. 効能又は効果 .....	13	IX. 非臨床試験に関する項目 .....	
2. 用法及び用量 .....	13		
3. 臨床成績 .....	14		

1. 薬理試験 .....	29
2. 毒性試験 .....	29
X. 管理的事項に関する項目 ..... 30	
1. 規制区分 ..... 30	
2. 有効期間又は使用期限 ..... 30	
3. 貯法・保存条件 ..... 30	
4. 薬剤取扱い上の注意点 ..... 30	
5. 承認条件等 ..... 30	
6. 包装 ..... 30	
7. 容器の材質 ..... 31	
8. 同一成分・同効薬 ..... 31	
9. 國際誕生年月日 ..... 31	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .... 31	
11. 薬価基準収載年月日 ..... 31	
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 等追加の年月日及びその内容 ..... 31	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容 ..... 31	
14. 再審査期間 ..... 32	
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .... 32	
16. 各種コード ..... 32	
17. 保険給付上の注意 ..... 32	
X I. 文献 ..... 33	
1. 引用文献 ..... 33	
2. その他の参考文献 ..... 33	
X II. 参考資料 ..... 34	
1. 主な外国での発売状況 ..... 34	
2. 海外における臨床支援情報 ..... 34	
X III. 備考 ..... 35	

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

プレガバリンは、中枢神経系における興奮性神経伝達物質の遊離抑制作用を有し、臨床的には神経障害性疼痛や線維筋痛症に対する疼痛治療剤として使用されている。また、本邦において、プレガバリン製剤は2010年6月に上市されている。

プレガバリンOD錠25mg「フェルゼン」、プレガバリンOD錠75mg「フェルゼン」およびプレガバリンOD錠150mg「フェルゼン」は後発医薬品として開発が企画され、本製剤の規格および試験方法が設定された。その後、安定性試験、生物学的同等性試験等で得られた成績に基づき申請を行い、2020年8月に製造販売承認を取得した。なお、本剤は、ダイト株式会社、サンド株式会社と共同開発した後発医薬品である。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) プレガバリンは、中枢神経系において電位依存性カルシウムチャネルの $\alpha_{2}\delta$ サブユニットと結合することにより、興奮性神経伝達物質の遊離を抑制する<sup>1)</sup>。
- (2) 本剤は、水なしでも服用が可能な口腔内崩壊錠である。識別性向上のため、錠剤には成分名、含量および社名を両面に印字し、また、PTPシートには、ピッチコントロール印刷により含量とGS-1コードを1錠ごとに、製品名または成分名を2錠ごとに表示している。
- (3) 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OD錠 25 mg 「フェルゼン」

プレガバリンOD錠 75 mg 「フェルゼン」

プレガバリンOD錠150mg 「フェルゼン」

#### (2) 洋名

Pregabalin OD Tablets 25 mg [Feldsenf]

Pregabalin OD Tablets 75 mg [Feldsenf]

Pregabalin OD Tablets 150mg [Feldsenf]

#### (3) 名称の由来

有効成分の一般名 + 効能 + 含量 + 「屋号」として命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

プレガバリン (JAN)

#### (2) 洋名（命名法）

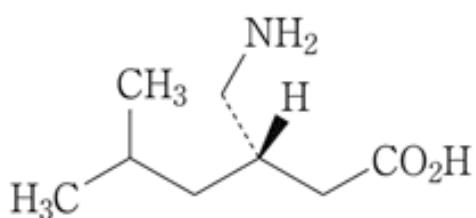
Pregabalin (JAN)

#### (3) ステム

-gab- (GABA類似化合物)

### 3. 構造式又は示性式

構造式：



#### **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）**

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

#### **6. 慣用名、別名、略号、記号番号**

該当資料なし

#### **7. CAS登録番号**

148553-50-8

---

### III. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶または結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

酢酸（100）に溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくく、アセトニトリル又はメタノールにはほとんど溶けない。

##### (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

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

#### 4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

## 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	剤形	外形		
		表	裏	側面
プレガバリンOD錠 25mg 「フェルゼン」	白色の素錠			
		直径：6.1mm 厚さ：3.1mm 質量：80mg		
プレガバリンOD錠 75mg 「フェルゼン」	白色の素錠			
		直径：8.4mm 厚さ：4.9mm 質量：240mg		
プレガバリンOD錠 150mg 「フェルゼン」	白色の素錠			
		直径：10.6mm 厚さ：6.2mm 質量：480mg		

#### (2) 製剤の物性

崩壊時間（水、補助盤なし）：90秒以内 ※3規格とも

#### (3) 識別コード

販売名	印字表記（錠剤・両面）
プレガバリンOD錠 25mg 「フェルゼン」	プレガバリン 25 フェルゼン
プレガバリンOD錠 75mg 「フェルゼン」	プレガバリン 75 フェルゼン
プレガバリンOD錠150mg 「フェルゼン」	プレガバリン 150 フェルゼン

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

プレガバリン OD錠 25mg 「フェルゼン」：1錠中にプレガバリンを25mg含有する。

プレガバリン OD錠 75mg 「フェルゼン」：1錠中にプレガバリンを75mg含有する。

プレガバリンOD錠 150mg 「フェルゼン」： 1錠中にプレガバリンを 150mg 含有する。

(2) 添加物

販 売 名	添 加 物
プレガバリンOD錠 25mg 「フェルゼン」	D-マンニトール、硬化油、モノステアリン酸グリセリン、タルク、結晶セルロース、クロスポビドン、メタケイ酸アルミニ酸マグネシウム、サックカリソナトリウム水和物、スクラロース、フマル酸ステアリルナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、香料
プレガバリンOD錠 75mg 「フェルゼン」	
プレガバリンOD錠 150mg 「フェルゼン」	

(3) その他

特になし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験<sup>2)</sup>

加速試験（40°C、75%RH、6ヵ月）の結果、プレガバリンOD錠25mg 「フェルゼン」、プレガバリンOD錠75mg 「フェルゼン」 およびプレガバリンOD錠150mg 「フェルゼン」 は、通常の市場流通下において 3年間は安定であると推測された。

プレガバリンOD錠25mg 「フェルゼン」 （最終包装品：PTP包装+アルミピロー包装+紙箱）

試験条件： 40±2°C, 75±5%RH

試験項目（規格）	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状（白色の素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験（赤外吸収スペクトル測定法、TLC）	適合	—	—	適合
純度試験（類縁物質：個々および合計）	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 <sup>*1</sup> （判定値≤15%）	適合	—	—	適合
溶出試験 <sup>*2</sup> （%）（15分間の溶出率≥85%）	99～107	97～106	94～103	95～107
定量試験（%：平均値）（95.0～105.0%）	100.8	101.2	100.2	101.1

3 Lot (3回/Lot) で実施。

\*1：含量均一性試験、質量偏差試験：n=10/Lot

\*2：n=6/Lot

**プレガバリンOD錠75mg 「フェルゼン」 (最終包装品：PTP包装+アルミピロー包装+紙箱)**

試験条件： 40±2°C, 75±5%RH

試験項目 (規格)	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 (白色の素錠)	適合	適合	適合	適合
確認試験 (赤外吸収スペクトル測定法、TLC)	適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質：個々および合計)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 <sup>1</sup> (判定値≤15%)	適合	—	—	適合
溶出試験 <sup>2</sup> (%) (15分間の溶出率≥85%)	99～107	99～107	97～105	95～106
定量試験 (%) : 平均値 (95.0～105.0%)	101.2	101.1	100.5	100.7

3 Lot (3回/Lot) で実施。 \*1 : 含量均一性試験、質量偏差試験 : n=10/Lot \*2 : n=6/Lot

**プレガバリンOD錠150mg 「フェルゼン」 (最終包装品：PTP包装+アルミピロー包装+紙箱)**

試験条件： 40±2°C, 75±5%RH

試験項目 (規格等)	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 (白色の素錠)	適合	適合	適合	適合
確認試験 (赤外吸収スペクトル測定法、TLC)	適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質：個々および合計)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 <sup>1</sup> (判定値≤15%)	適合	—	—	適合
溶出試験 <sup>2</sup> (%) (15分間の溶出率≥85%)	99～104	98～105	96～103	94～101
定量試験 (%) : 平均値 (95.0～105.0%)	100.4	100.4	100.0	100.0

3 Lot (3回/Lot) で実施。 \*1 : 含量均一性試験、質量偏差試験 : n=10/Lot \*2 : n=6/Lot

**(2) 無包装状態の安定性試験<sup>3</sup>)**

※本項の記載は、承認外の情報に該当します。

<試験条件>

- ・ 温度条件： 40±2°C・75±5%RH、プラスチックシャーレ (密栓)、3ヵ月間
- ・ 湿度条件： 25±2°C・75±5%RH、プラスチックシャーレ・開放、3ヵ月間
- ・ 光条件： 2500lx、25±2°C・45±5%RH、プラスチックシャーレ・開放、~120万lx·hr

<試験項目：規格>

性 状： 白色の素錠

溶 出 性： 15分間の溶出率 $\geq$ 85%

定 量 法： 表示量の95.0%～105.0%

純度試験（類縁物質）： 個々 $\leq$ 0.2% 総量 $\leq$ 0.4%

#### <試験結果>

製 品 名	保存条件	試 驗 結 果
プレガバリンOD錠 25mg「フェルゼン」	温 度	類縁物質の増加、崩壊時間の延長（ともに規格内）
	湿 度	類縁物質の増加、崩壊時間の延長（ともに規格内）
	光	類縁物質の増加（規格内）
プレガバリンOD錠 75mg「フェルゼン」	温 度	類縁物質の増加、崩壊時間の延長（ともに規格内）
	湿 度	類縁物質の増加、崩壊時間の延長（ともに規格内）
	光	類縁物質の増加（規格内）
プレガバリンOD錠 150mg「フェルゼン」	温 度	類縁物質の増加、崩壊時間の延長（ともに規格内）
	湿 度	類縁物質の増加、崩壊時間の延長（ともに規格内）
	光	類縁物質の増加（規格内）

#### 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）

該当資料なし

#### 7. 溶出性<sup>4)</sup>

##### 1) プレガバリンOD錠150mg「フェルゼン」

プレガバリンOD錠150mg「フェルゼン」と標準製剤の溶出性を比較・検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）に基づき溶出試験を実施した。その結果、いずれの試験条件においてもガイドラインの判定基準に適合していたことから、両製剤の溶出挙動は類似していることが確認された。

試験条件 試 験 法： 日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

回 転 数： 50rpm

試 験 液： 1) pH1.2（日本薬局方 溶出試験 第1液）

2) pH4.0（薄めたMcIlvaine緩衝液）

3) pH6.8（日本薬局方 溶出試験 第2液）

#### 4) 水

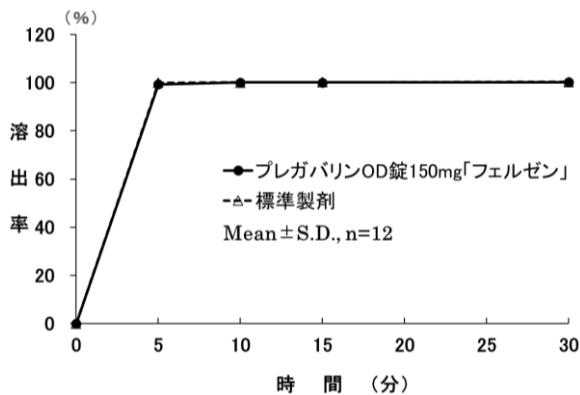
試験液量： 900mL

試験液温： 37.0±0.5°C

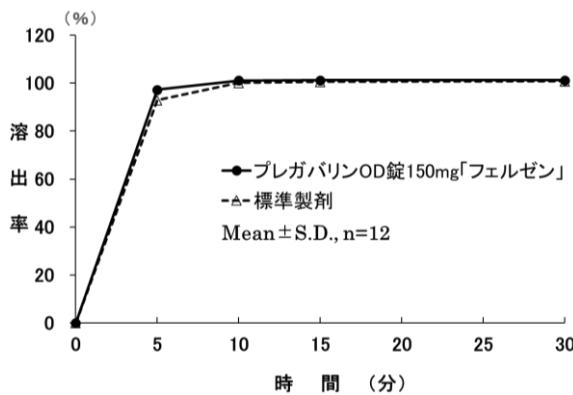
試験数： 12ベッセル

測定方法 液体クロマトグラフィー

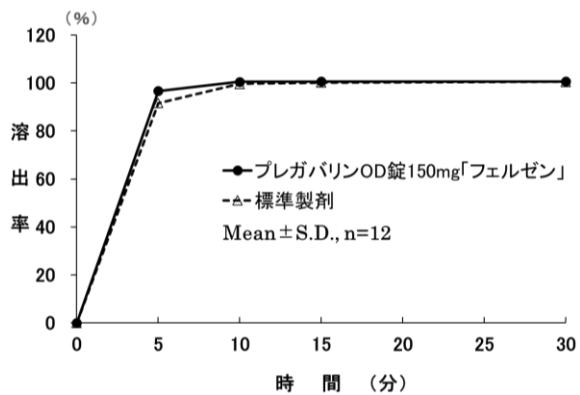
【pH1.2, 50rpm】



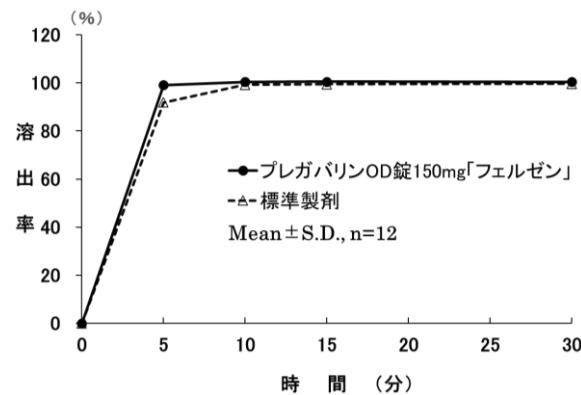
【pH4.0, 50rpm】



【pH6.8, 50rpm】



【水, 50rpm】



#### 2) プレガバリンOD錠75mg 「フェルゼン」

プレガバリンOD錠75mg 「フェルゼン」を試験製剤に、先発医薬品と同等性が確認されたプレガバリンOD錠150mg 「フェルゼン」を標準製剤として、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日、薬食審査発0229第10号)に基づき、溶出試験を実施した。その結果、いずれの試験条件においてもガイドラインの判定基準に適合しており、溶出挙動の同等性から両製剤の生物学的同等性が示された。

試験条件 試験法： 日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

回転数： 50rpm

試験液： 1) pH1.2 (日本薬局方 溶出試験 第1液)

2) pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液)

3) pH6.8 (日本薬局方 溶出試験 第2液)

#### 4) 水

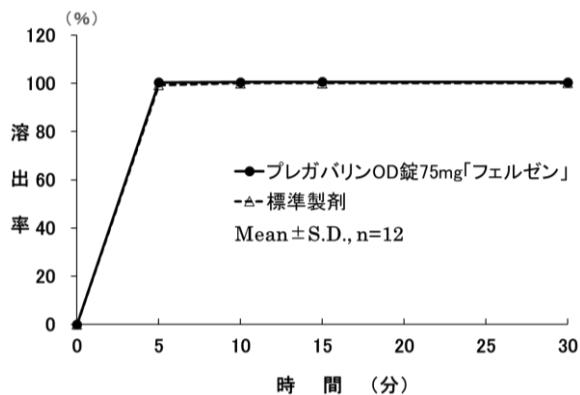
試験液量： 900mL

試験液温： 37.0±0.5°C

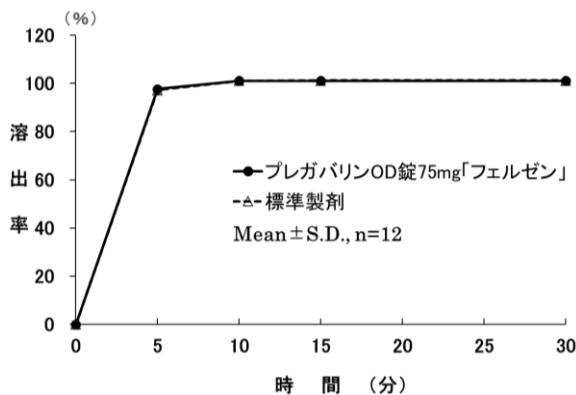
試験数： 12ベッセル

測定方法 液体クロマトグラフィー

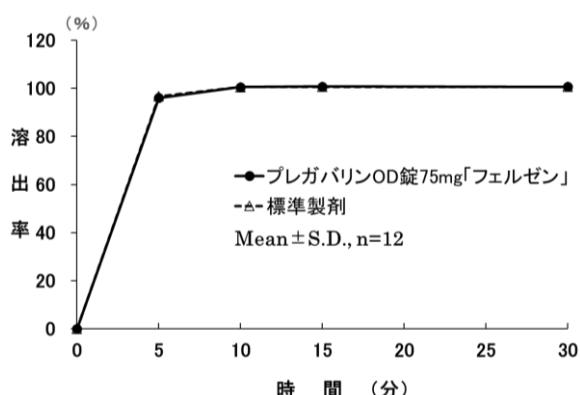
##### 【pH1.2, 50rpm】



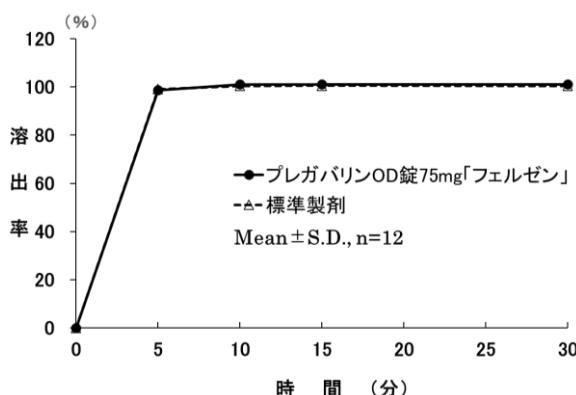
##### 【pH4.0, 50rpm】



##### 【pH6.8, 50rpm】



##### 【水, 50rpm】



#### 3) プレガバリンOD錠25mg 「フェルゼン」

プレガバリンOD錠25mg 「フェルゼン」を試験製剤に、先発医薬品と同等性が確認されたプレガバリンOD錠150mg 「フェルゼン」を標準製剤として、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日、薬食審査発0229第10号)に基づき、溶出試験を実施した。その結果、いずれの試験条件においてもガイドラインの判定基準に適合しており、溶出挙動の同等性から両製剤の生物学的同等性が示された。

試験条件 試験法： 日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

回転数： 50rpm

試験液： 1) pH1.2 (日本薬局方 溶出試験 第1液)

2) pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液)

3) pH6.8 (日本薬局方 溶出試験 第2液)

#### 4) 水

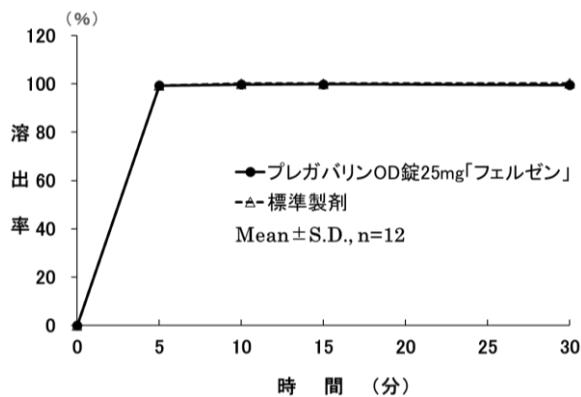
試験液量： 900mL

試験液温： 37.0±0.5°C

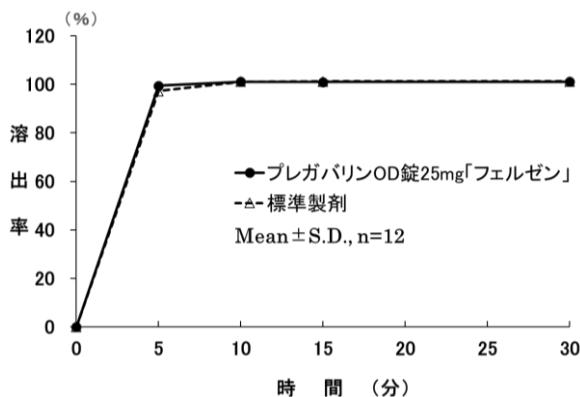
試験数： 12ベッセル

測定方法 液体クロマトグラフィー

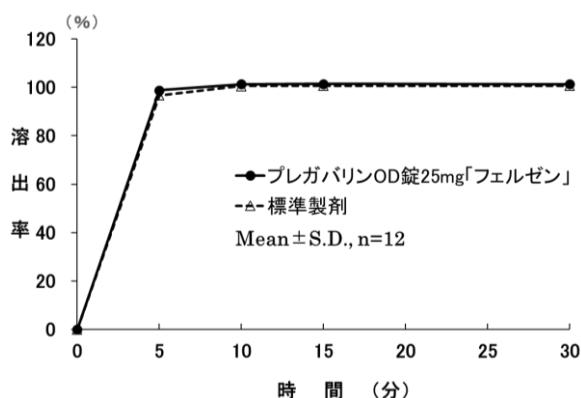
【pH1.2, 50rpm】



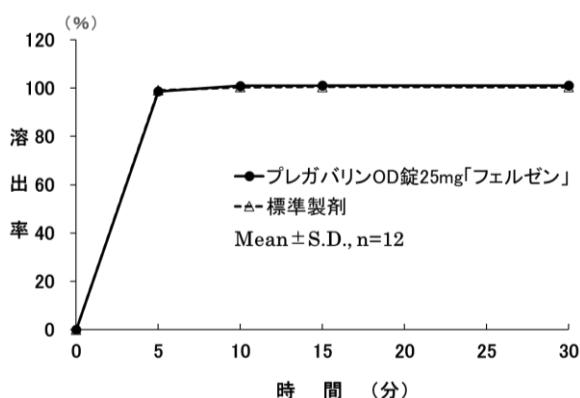
【pH4.0, 50rpm】



【pH6.8, 50rpm】



【水, 50rpm】



## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- ・赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- ・薄層クロマトグラフィー

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

**11. 力値**

該当しない

**12. 混入する可能性のある夾雜物**

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

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

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

### 2. 用法及び用量

#### 神経障害性疼痛

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

#### 線維筋痛症に伴う疼痛

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

### <用法又は用量に関する使用上の注意>

(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、

下記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。

(次ページに続く)

### 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)</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：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)</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	1回 25mg 1日 1回	1回 25mg 1日 1回	25又は50mg

		又は 1回 75mg 1日 1回	もしくは 2回 又は 1回 50mg 1日 1回		
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 225mg 1日 2回	1回 75mg 1日 3回	1回 100 もしくは 125mg 1日 1回 又は 1回 75mg 1日 2回	1回 50 又は 75mg 1日 1回	75 又は 100mg

注：2日に1回、本剤投与6時間後から4時間血液透析を実施した場合のシミュレーション結果に基づく。

- (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. 臨床試験

#### (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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ミロガバリンベシル酸塩、ガバベンチン

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

プレガバリンは、中枢神経系において電位依存性カルシウムチャネルの $\alpha_{2\delta}$ サブユニットと結合することにより興奮性神経伝達物質の遊離を抑制する<sup>1)</sup>。

#### (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<sup>5)</sup>

プレガバリンOD錠150mg「フェルゼン」

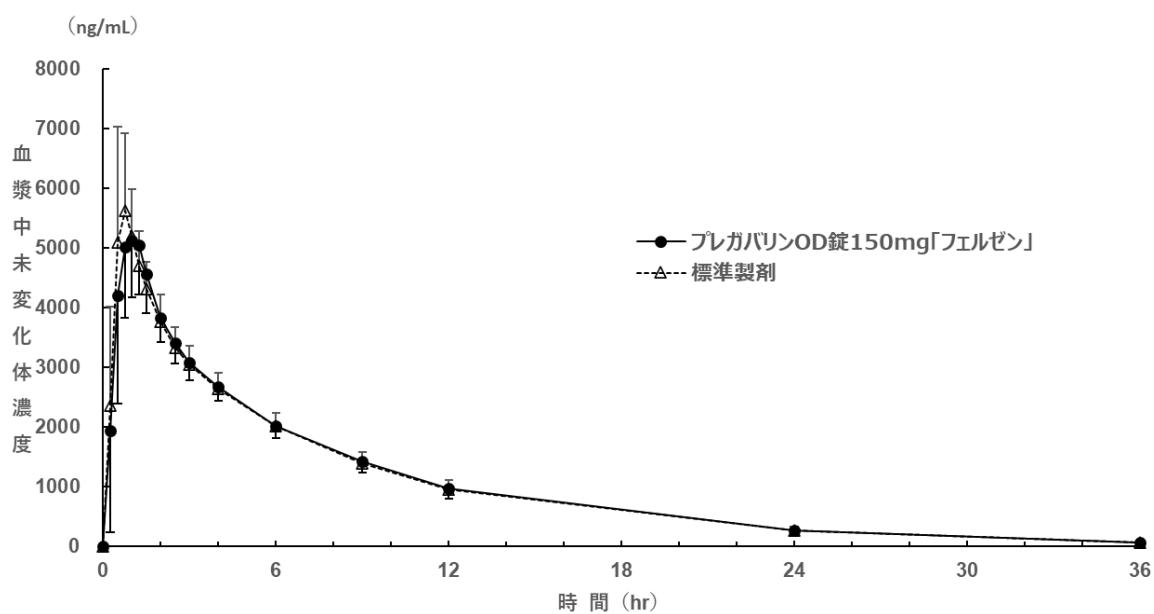
健康成人男性21名に、10時間以上の絶食下で本剤を単回経口投与したときの血漿中薬物濃度のTmax(平均値)は、水で服用した場合は1.0±0.5時間、水なしの場合では1.2±0.9時間であった。

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験><sup>5)</sup>

プレガバリンOD錠150mg「フェルゼン」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)を健康成人男性に絶食時単回経口投与して、血漿中薬物濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)を90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であったことから、両製剤は生物学的に同等であることが示された。

血漿中薬物濃度の推移(水で服用)



### 薬物動態パラメータ

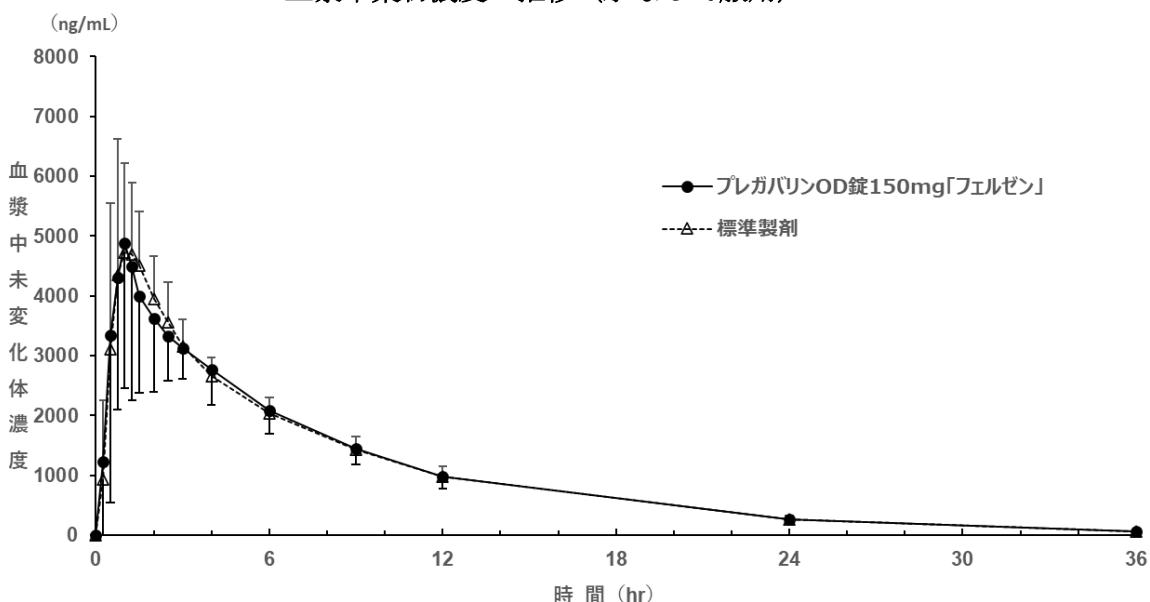
(平均値±SD, n=21)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
プレガバリンOD錠 150mg「フェルゼン」	37034.9 ±4323.0	5802.4 ±996.0	1.0±0.5	5.9±0.5
標準 製 剤	36941.2 ±4331.7	6196.0 ±1056.5	0.8±0.3	5.9±0.6

パラメータ	AUC	Cmax	判定基準
90%信頼区間 (log)	0.98310~1.0244	0.8693~1.0068	0.80~1.25

※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。

### 血漿中薬物濃度の推移（水なしで服用）



### 薬物動態パラメータ

(平均値±SD, n=21)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
プレガバリンOD錠 150mg「フェルゼン」	36528.8 ±4884.7	6283.0 ±1469.7	1.2±0.9	5.9±0.5
標準 製 剤	36556.2 ±4839.6	6056.2 ±968.3	1.1±0.5	5.9±0.4

パラメータ	AUC	Cmax	判定基準
90%信頼区間 (log)	0.9840~1.0160	0.9581~1.0822	0.80~1.25

※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」の項を参照

(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

プレガバリンOD錠150mg 「フェルゼン」

健康成人男性21名に、10時間以上の絶食下で本剤を単回経口投与したときの消失速度定数は、水で服用した場合は  $0.1191 \pm 0.0110 \text{ hr}^{-1}$ 、水なしの場合では  $0.1180 \pm 0.0090 \text{ hr}^{-1}$  であった。

(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) 血圧一脳閥門通過性

該当資料なし

(2) 血液一胎盤閥門通過性

該当資料なし

「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を参照

(3) 乳汁の移行性

該当資料なし ※ヒト母乳中への移行が報告されている。

「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

#### **5. 代謝**

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

「VIII-7. 相互作用」の項を参照

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## **6. 排泄**

### **(1) 排泄部位及び経路**

該当資料なし

### **(2) 排泄率**

該当資料なし

### **(3) 排泄速度**

該当資料なし

## **7. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

## **8. 透析等による除去率**

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁 忌】（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能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

### 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

### 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

重要な基本的注意

- (1) プレガバリン製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

- (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

該当しない。

### (2) 併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 オピオイド系鎮痛剤	呼吸不全、昏睡がみられたとの報告がある。	機序不明
オキシコドン ロラゼパム アルコール（飲酒）	認知機能障害及び粗大運動機能障害に対して本剤が相加的に作用するおそれがある。	相加的な作用による
血管浮腫を引き起こす薬剤 (アンジオテンシン変換酵素阻害薬等)	血管浮腫との関連性が示されている薬剤を服用している患者では、血管浮腫（顔面、口、頸部の腫脹など）を発症するリスクが高まるおそれがある。	機序不明
末梢性浮腫を引き起こす薬剤 (チアゾリジン系薬剤等)	チアゾリジン系薬剤と本剤の併用により末梢性浮腫を発症するリスクが高まるおそれがある。また、チアゾリジン系薬剤は体重増加又は体液貯留を引き起こし、心不全が発症又は悪化することがあるため、本剤と併用する場合には慎重に投与すること。	機序不明

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用（頻度不明）

- 1) **めまい、傾眠、意識消失** めまい、傾眠、意識消失があらわれ、転倒し骨折等に至ったとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止又は減量するなど、適切な処置を行うこと。
- 2) **心不全、肺水腫** 心不全、肺水腫があらわれるとの報告がある（特に心血管障害を有する患者）。心不全のリスクがある患者では、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **横紋筋融解症** 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。
- 4) **腎不全** 腎不全があらわれるとの報告があるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) **血管浮腫** 血管浮腫等の過敏症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) **低血糖** 低血糖があらわれることがあるので、脱力感、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、錯覚、協調運動異常、鎮静、認知障害、ミオクロ ース、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、精神の機能障害、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
皮膚及び 皮下組織障害	発疹、そう痒症、湿疹、眼窩周囲浮腫、多汗症、冷汗、蕁麻疹、脱毛、丘疹
筋骨格系及び 結合組織障害	筋力低下、筋痙攣、関節腫脹、四肢痛、背部痛、筋肉痛、重感、関節痛、筋骨格 硬直
腎及び尿路障害	尿失禁、排尿困難、尿閉、乏尿
生殖系及び 乳房障害	乳房痛、勃起不全、女性化乳房、射精遅延、性機能不全、無月経、乳房分泌、 月経困難症、乳房肥大
全身障害及び 投与局所様態	浮腫、口渴、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、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方法

**【禁 忌】(次の患者には投与しないこと)**

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**重大な副作用（頻度不明）**

8) ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 9. 高齢者への投与

**高齢者への投与**

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・用量に関する使用上の注意」、「慎重投与」の項参照〕

また、高齢者ではめまい、傾眠、意識消失等により転倒し骨折等を起こした例があるため、十分に注意すること。〔「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照〕

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

(1) 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。他社が実施した動物実験で、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。

〔プレガバリン製剤はヒト母乳中への移行が認められている。〕

## 11. 小児等への投与

### 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（国内臨床試験において使用経験はない）〔他社が実施した試験において幼若ラットではプレガバリンの感受性が高く、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

### 過量投与

症 状：15gまでの過量投与例が報告されており、過量投与時にみられた主な症状は、情動障害、傾眠、錯乱状態、抑うつ、激越、落ち着きのなさ、痙攣発作である。

処 置：対症療法を行う。プレガバリン製剤は血液透析により除去されることから、発現している症状の程度に応じて血液透析の実施を考慮すること。

## 14. 適用上の注意

### 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。

〔PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

服 用 時：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

### その他の注意

- (1) 他社において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<sup>注)</sup>。

- 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) 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プレガバリンの投与により、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プレガバリンの投与により、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、他社が実施し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、他社が実施したラット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、他社が実施した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%、他社が実施した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プレガバリンの投与により、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（「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： 処方箋医薬品（注意一医師等の処方箋により使用すること）

有効成分（プレガバリン）： 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限： 3年（外箱に表示： 安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等の留意すべき必須事項等）

「VII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「VII-14. 適用上の注意」の項を参照

患者向け医薬品ガイド：有り くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

プレガバリン OD錠 25mg 「フェルゼン」： PTP 100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）

プレガバリン OD錠 75mg 「フェルゼン」： PTP 100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）

プレガバリン OD錠 150mg 「フェルゼン」： PTP 100錠（10錠×10）

## 7. 容器の材質 ※3 規格とも共通

- ・PTP シート：ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデンラミネートフィルム、アルミニウム箔
- ・ピロード：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
- ・個装箱：紙

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：リリカカプセル、リリカ OD 錠 等

同効薬：ミロガバリンベシル酸塩、デュロキセチン塩酸塩、エパルレstatt、メキシレチン塩酸塩、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液含有製剤

## 9. 国際誕生年月日

2004 年 7 月 6 日

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販 売 名	承認年月日	承認番号
プレガバリン OD 錠 25 mg 「フェルゼン」		30200AMX00813000
プレガバリン OD 錠 75 mg 「フェルゼン」	2020 年 8 月 17 日	30200AMX00814000
プレガバリン OD 錠 150mg 「フェルゼン」		30200AMX00815000

## 11. 薬価基準収載年月日

販 売 名	収載年月日
プレガバリン OD 錠 25 mg 「フェルゼン」 プレガバリン OD 錠 75 mg 「フェルゼン」 プレガバリン OD 錠 150mg 「フェルゼン」	2020 年 12 月 11 日

## 12. 効能又は効果追加、用法及び用量追加等の年月日及びその内容

該当しない

### **13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

### **14. 再審査期間**

該当しない

### **15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

### **16. 各種コード**

販 売 名	HOT(9 桁) コード	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
プレガバリン OD 錠 25mg 「フェルゼン」	128218401	1190017F1223	622821801
プレガバリン OD 錠 75mg 「フェルゼン」	128219101	1190017F2220	622821901
プレガバリン OD 錠 150mg 「フェルゼン」	128220701	1190017F3226	622822001

### **17. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 「神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン（改訂第2版）」. 一般社団法人日本ペインクリニック学会 神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン作成ワーキンググループ, p48, 2016年
- 2) (株)フェルゼンファーマ 社内資料： 安定性に関する資料
- 3) (株)フェルゼンファーマ 社内資料： 無包装状態での安定性に関する資料
- 4) (株)フェルゼンファーマ 社内資料： 溶出性に関する資料
- 5) (株)フェルゼンファーマ 社内資料： 生物学的同等性に関する資料

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

---

### X III. 備考

---

#### その他の関連資料

該当資料なし

