薬価基準収載

日本標準商品分類番号
871190

疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）
処方箋医薬品※
プレガバリン口腔内崩壊錠

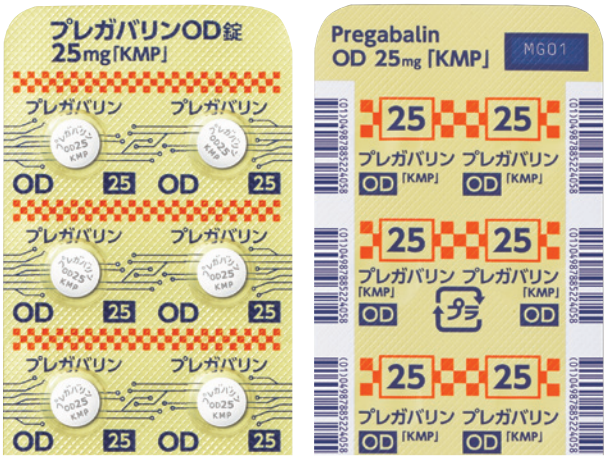
プレガバリンOD錠25mg「KMP」
プレガバリンOD錠75mg「KMP」
プレガバリンOD錠150mg「KMP」

PREGABALIN OD TABLETS「KMP」

※注意－医師等の処方箋により使用すること

OD錠25mg

直径：6.5mm
厚さ：3.4mm
重量：100mg



（10錠シート）H96mm×W38mm

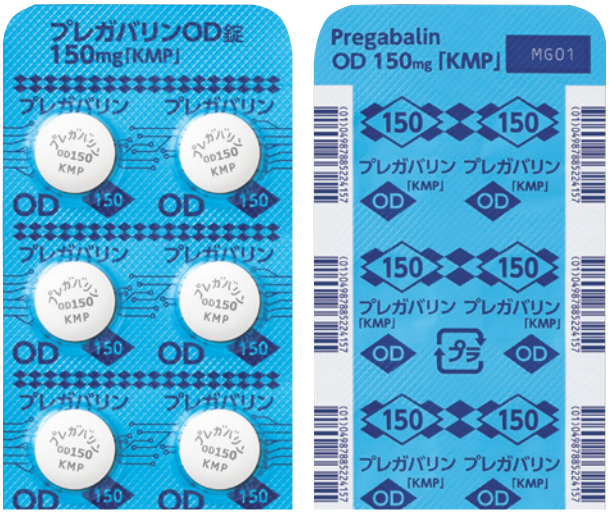
OD錠75mg

直径：8.0mm
厚さ：4.6mm
重量：210mg

（10錠シート）H96mm×W38mm

OD錠150mg

直径：10.5mm
厚さ：5.7mm
重量：420mg



（10錠シート）H108mm×W38mm

（実物大）

特　徴

【錠剤】

- 錠剤の両面に製品名、含量を印字しています。

【KMPパッケージ（個装箱）】

- QRコードを読み取ることで、最新の添付文書を確認できます。
- 製品情報カードを切り離して薬剤棚のタグとして使用できます。
- 製品情報カードにGS1コードを印刷しています。
- 製造番号、使用期限等を変動情報入りGS1コードにて確認できます。
- 錠剤イメージ図より開封前に錠剤の概要を確認できます。
- 他の含量規格を容易に確認できるデザインを採用しています。
- 廃棄時、両手で上から押すと簡単に潰れます。

【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

その他の使用上の注意はDI面をご覧ください。

製造販売元
共創未来ファーマ株式会社

製品情報に関するお問い合わせ先
共創未来ファーマ お客様相談室
TEL.050-3383-3846

2020年12月作成

Drug Information

禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

日本標準商品分類番号
871190

疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）
プレガバリン口腔内崩壊錠

プレガバリンOD錠25mg「KMP」/75mg「KMP」/150mg「KMP」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
貯　　法：室温保存
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。

	承認番号	薬価収載	販売開始
OD錠25mg「KMP」	30200AMX00838000	2020年12月	2020年12月
OD錠75mg「KMP」	30200AMX00839000	2020年12月	2020年12月
OD錠150mg「KMP」	30200AMX00840000	2020年12月	2020年12月

【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

組成・性状

販売名	プレガバリンOD錠25mg「KMP」	プレガバリンOD錠75mg「KMP」	プレガバリンOD錠150mg「KMP」
成分・含量	1錠中プレガバリン25.0mgを含有	1錠中プレガバリン75.0mgを含有	1錠中プレガバリン150.0mgを含有
添加物	D-マンニトール、D-マンニトール・トウモロコシデンプン造粒物、結晶セルロース、クロスポビドン、スクラロース、モノステアリン酸グリセリン、ステアリン酸マグネシウム		
色調・剤形	白色素錠（口腔内崩壊錠）		

販売名	外形（直径・厚さ）・重量・識別コード		
プレガバリンOD錠25mg「KMP」	表面	裏面	側面
	直径：6.5mm　厚さ：3.4mm　重量：100mg		
	識別コード：プレガバリン OD25 KMP		
プレガバリンOD錠75mg「KMP」	表面	裏面	側面
	直径：8.0mm　厚さ：4.6mm　重量：210mg		
	識別コード：プレガバリン OD75 KMP		
プレガバリンOD錠150mg「KMP」	表面	裏面	側面
	直径：10.5mm　厚さ：5.7mm　重量：420mg		
	識別コード：プレガバリン OD150 KMP		

効能・効果

神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞
線維筋痛症の診断は、米国リウマチ学会の分類（診断）基準等の国際的な基準に基づき慎重に実施し、確定診断された場合にのみ投与すること。

用法・用量

神経障害性疼痛
通常、成人には初期用量としてプレガバリン1日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。（「2. 重要な基本的注意」の項参照）
(2) 本剤は主として未変化体が尿中に排泄されるため、腎機能が低下している患者では、血漿中濃度が高くなり副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与する必要がある。腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1 日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。複数の用量が設定されている場合には、低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分な場合に増量すること。なお、ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、各患者ごとに慎重に観察しながら、用法・用量を調節すること。

神経障害性疼痛

クレアチニンクリアランス（mL/min）	≥60	≥30 - <60	≥15 - <30	<15	血液透析後の補充用量注)
1日投与量	150～600mg	75～300mg	25～150mg	25～75mg	
初期用量	1回75mg 1日2回	1回25mg 1日3回 又は 1回75mg 1日1回	1回25mg 1日1回 もしくは2回 又は 1回50mg 1日1回	1回25mg 1日1回	25又は 50mg
維持量	1回150mg 1日2回	1回50mg 1日3回 又は 1回75mg 1日2回	1回75mg 1日1回	1回25又は 50mg 1日1回	50又は 75mg
最高投与量	1回300mg 1日2回	1回100mg 1日3回 又は 1回150mg 1日2回	1回75mg 1日2回 又は 1回150mg 1日1回	1回75mg 1日1回	100又は 150mg

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

線維筋痛症に伴う疼痛

クレアチニンクリアランス（mL/min）	≥60	≥30 - <60	≥15 - <30	<15	血液透析後の補充用量注)
1日投与量	150～450mg	75～225mg	25～150mg	25～75mg	
初期用量	1回75mg 1日2回	1回25mg 1日3回 又は 1回75mg 1日1回	1回25mg 1日1回 もしくは2回 又は 1回50mg 1日1回	1回25mg 1日1回	25又は 50mg
維持量	1回150mg 1日2回	1回50mg 1日3回 又は 1回75mg 1日2回	1回75mg 1日1回	1回25又は 50mg 1日1回	50又は 75mg
維持量（最高投与量）	1回225mg 1日2回	1回75mg 1日3回	1回100 もしくは 125mg 1日1回 又は 1回75mg 1日2回	1回50又は 75mg 1日1回	75又は 100mg

注）2日に1回、本剤投与6時間後から4時間血液透析を実施した場合のシミュレーション結果に基づく。
(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。（「9. 適用上の注意」の項参照）

使用上の注意

1. 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。（「4. 副作用」の項参照）］
(3) 高齢者（「2. 重要な基本的注意」及び「5. 高齢者への投与」の項参照）
(4) 血管浮腫の既往がある患者（「4. 副作用」の項参照）

2. 重要な基本的注意
(1) 本剤の投与によりめまい、傾眠、意識消失等があらわれ、自動車事故に至った例もあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。**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。(「10. 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。

3. 相互作用

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

4. 副作用

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。

(1) 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。

(2) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
血液及びリンパ系障害	好中球減少症、白血球減少症、血小板減少症
代謝及び栄養障害	食欲不振、食欲亢進、高脂血症、高血糖
精神障害	不眠症、錯乱、失見当識、多幸気分、異常な夢、幻覚、うつ病、落ち着きのなさ、気分動揺、抑うつ気分、無感情、不安、リビドー消失、睡眠障害、思考異常、離人症、無オルガズム症、激越、喚語困難、リビドー亢進、パニック発作、脱抑制
神経系障害	浮動性めまい、頭痛、平衡障害、運動失調、振戦、注意力障害、感覚鈍麻、嗜眠、構語障害、記憶障害、健忘、錯感覚、協調運動異常、鎮静、認知障害、ミオクローヌス、反射消失、ジスキネジー、精神運動亢進、体位性めまい、知覚過敏、味覚異常、灼熱感、失神、精神的機能障害、会話障害、昏迷、嗅覚錯誤、書字障害
眼障害	霧視、複視、視力低下、視覚障害、網膜出血、視野欠損、眼部腫脹、眼痛、眼精疲労、流涙増加、光視症、斜視、眼乾燥、眼振、眼刺激、散瞳、動揺視、深径覚の変化、視覚の明るさ、角膜炎
耳及び迷路障害	回転性めまい、耳鳴、聴覚過敏
心臓障害	動悸、第一度房室ブロック、頻脈、洞性不整脈、洞性徐脈、心室性期外収縮、洞性頻脈
血管障害	高血圧、低血圧、ほてり
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	呼吸困難、鼻咽頭炎、咳嗽、いびき、鼻出血、鼻炎、鼻乾燥、鼻閉、咽喉絞扼感
胃腸障害	便秘、悪心、下痢、腹痛、嘔吐、腹部膨満、消化不良、鼓腸、胃炎、胃不快感、口内炎、流涎過多、胃食道逆流性疾患、膵炎、舌腫脹、腹水、嚥下障害
皮膚及び皮下組織障害	発疹、そう痒症、湿疹、眼窩周囲浮腫、多汗症、冷汗、蕁麻疹、脱毛、丘疹
筋骨格系及び結合組織障害	筋力低下、筋痙縮、関節腫脹、四肢痛、背部痛、筋肉痛、重感、関節痛、筋骨格硬直
腎及び尿路障害	尿失禁、排尿困難、尿閉、乏尿
生殖系及び乳房障害	乳房痛、勃起不全、女性化乳房、射精遅延、性機能不全、無月経、乳房分泌、月経困難症、乳房肥大
全身障害及び投与局所様態	浮腫、口渇、疲労、異常感、歩行障害、顔面浮腫、無力症、疼痛、圧痕浮腫、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

5. 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」、「1. 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。(「2. 重要な基本的注意」、「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照)

6. 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。]

7. 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。]

8. 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。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。

9. 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。

10. その他の注意

(1) 海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及

び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている[注]。

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^{14}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。

取扱い上の注意

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、プレガバリンOD錠25mg「KMP」、プレガバリンOD錠75mg「KMP」及びプレガバリンOD錠150mg「KMP」は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。

包装

プレガバリンOD錠25mg「KMP」

（PTP）100錠（10錠×10）
500錠（10錠×50）
（バラ）500錠

プレガバリンOD錠75mg「KMP」

（PTP）100錠（10錠×10）
500錠（10錠×50）
（バラ）500錠

プレガバリンOD錠150mg「KMP」

（PTP）100錠（10錠×10）

詳細は添付文書等をご参照ください。

（2020年12月作成 第1版 添付文書）

製造販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1－4－4

薬物動態

● 生物学的同等性試験

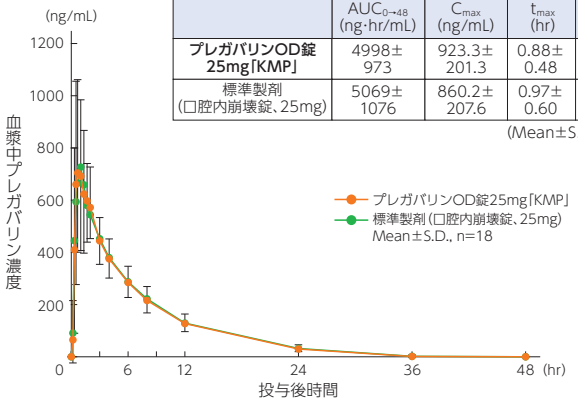
プレガバリンOD錠25mg「KMP」、プレガバリンOD錠75mg「KMP」及びプレガバリンOD錠150mg「KMP」と各標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（プレガバリンとしてそれぞれ25mg、75mg及び150mg）健康成人男子に絶食後、水なし及び水あり単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について90％信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

プレガバリンOD錠25mg「KMP」

（水なし投与）

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to48}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
プレガバリンOD錠 25mg「KMP」	4998± 973	923.3± 201.3	0.88± 0.48	5.54± 0.39
標準製剤 (口腔内崩壊錠、25mg)	5069± 1076	860.2± 207.6	0.97± 0.60	5.60± 0.55

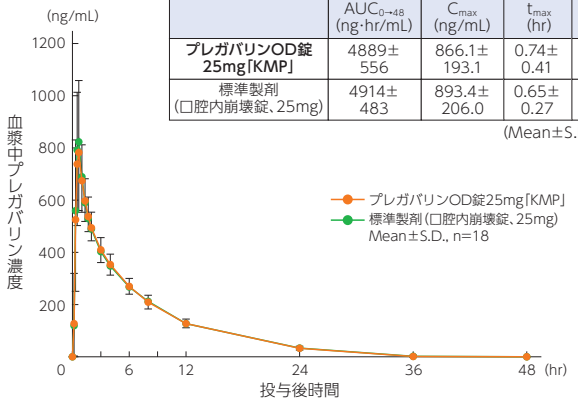
(Mean±S.D.,n=18)



（水あり投与）

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to48}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
プレガバリンOD錠 25mg「KMP」	4889± 556	866.1± 193.1	0.74± 0.41	5.98± 0.47
標準製剤 (口腔内崩壊錠、25mg)	4914± 483	893.4± 206.0	0.65± 0.27	5.97± 0.48

(Mean±S.D.,n=18)

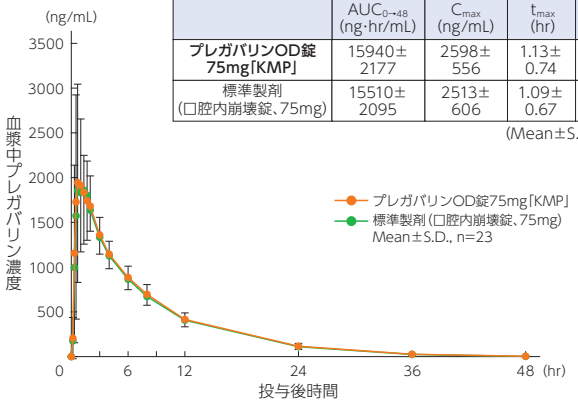


プレガバリンOD錠75mg「KMP」

（水なし投与）

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to48}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
プレガバリンOD錠 75mg「KMP」	15940± 2177	2598± 556	1.13± 0.74	5.99± 0.59
標準製剤 (口腔内崩壊錠、75mg)	15510± 2095	2513± 606	1.09± 0.67	5.89± 0.56

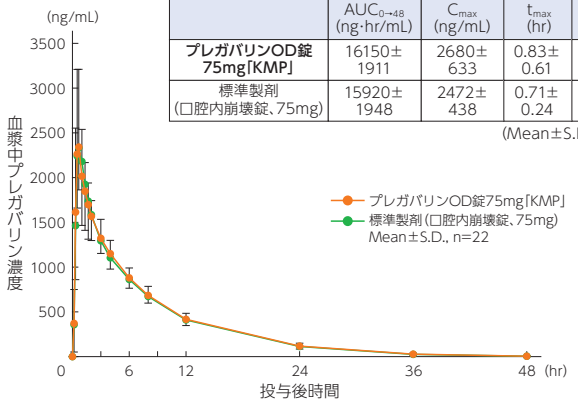
(Mean±S.D.,n=23)



（水あり投与）

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to48}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
プレガバリンOD錠 75mg「KMP」	16150± 1911	2680± 633	0.83± 0.61	6.12± 0.76
標準製剤 (口腔内崩壊錠、75mg)	15920± 1948	2472± 438	0.71± 0.24	6.03± 0.67

(Mean±S.D.,n=22)

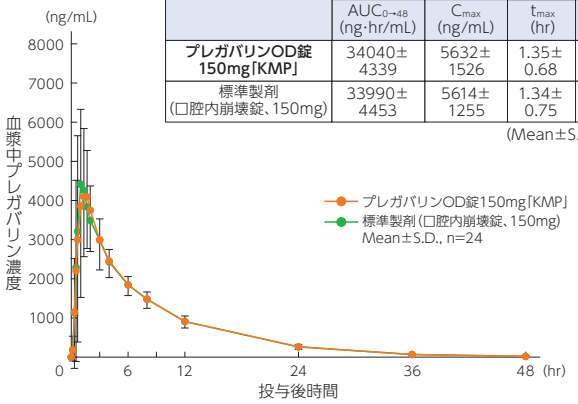


プレガバリンOD錠150mg「KMP」

（水なし投与）

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to48}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
プレガバリンOD錠 150mg「KMP」	34040± 4339	5632± 1526	1.35± 0.68	6.29± 0.53
標準製剤 (口腔内崩壊錠、150mg)	33990± 4453	5614± 1255	1.34± 0.75	6.32± 0.55

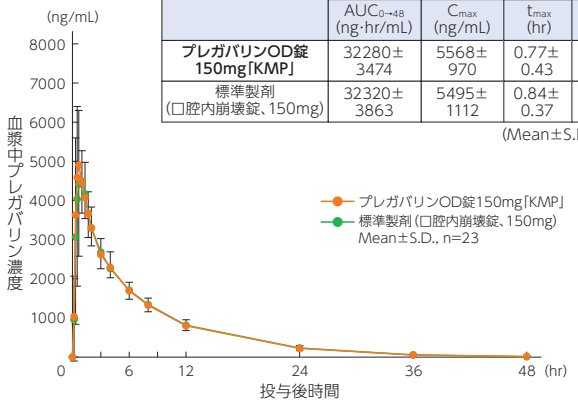
(Mean±S.D.,n=24)



（水あり投与）

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to48}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
プレガバリンOD錠 150mg「KMP」	32280± 3474	5568± 970	0.77± 0.43	6.09± 0.57
標準製剤 (口腔内崩壊錠、150mg)	32320± 3863	5495± 1112	0.84± 0.37	6.13± 0.65

(Mean±S.D.,n=23)



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

KMPパッケージを通して役立つ情報を提供いたします。

QRコード

QRコードを読み取ることで、最新の添付文書を確認することができます。

含量規格表示

他の含量規格を容易に確認できます。

変動情報入りGS1コード

変動情報（製造番号、使用期限）及び販売包装単位などを確認することができます。

錠剤イメージ図

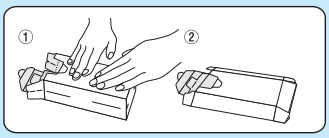
開封前に錠剤の概要を確認することができます。

製品情報カード

切り離して薬剤棚の製品情報カード（製品名、QRコード）として使用することができます。

クラッシュ機能

廃棄時、両手で上から押すと簡単に潰れます。



GS1コード

製品情報カードにGS1コードを印刷しています。