Daiichi-Sankyo

疼痛治療剤（神経障害性疼痛・線維筋痛症）

処方箋医薬品注）　注）注意－医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号 871190

薬価基準収載

プレガバリン口腔内崩壊錠

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

PREGABALIN OD TABLETS「DSEP」

先発医薬品名：リリカ®OD錠25mg/OD錠75mg/OD錠150mg
〔ヴィアトリス製薬〕

医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

1 PTPシートの工夫

識別性の確保
“清らかに飛んでいく（白鳥）イメージ”をオリジナルシンボルとし、2錠毎PTPシート両面に表示いたしました。

1錠毎のGS1データバー
薬剤取り違え防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。

ピッチコントロール（定位置印刷）
ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」の表示を識別し易くしています。

2 錠剤の工夫

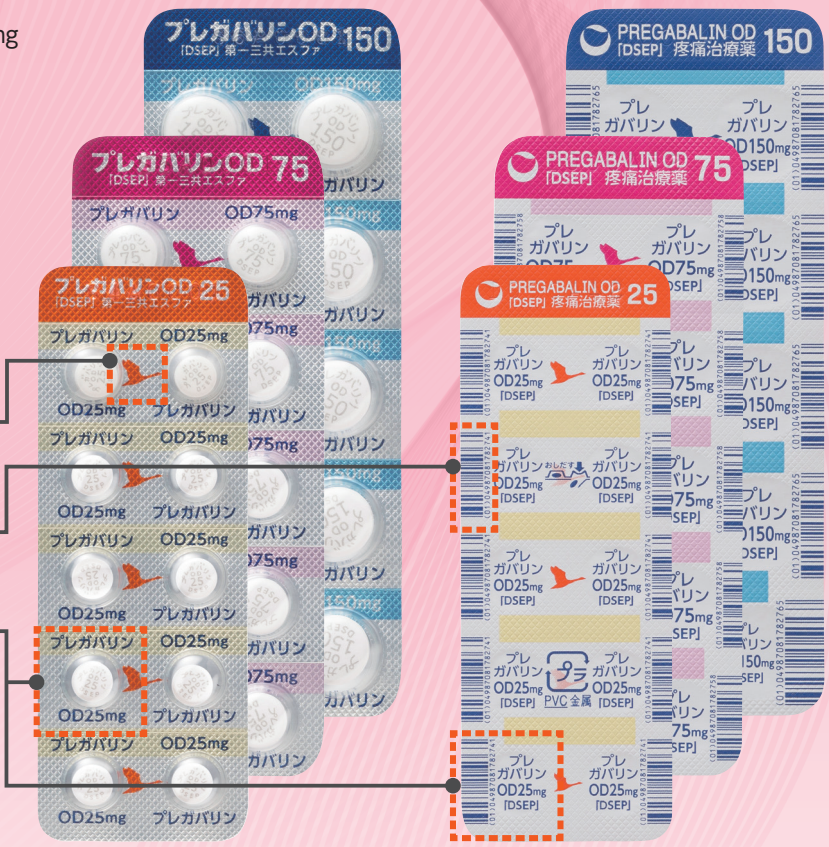
両面インクジェット印刷
「製品名（略）」「有効成分の含量」「DSEP」を両面インクジェット印刷（文字色：グレー）し、判別し易くしています。

苦味マスキング
苦味を軽減するため、マスキング剤でコーティングしています。

3 個装箱の工夫

製品情報カード
切り離し可能な製品情報カード（製品名、製造番号、使用期限、GS1データバー）を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。

錠剤イメージ
開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。



プレガバリンOD錠25mg　[PTP 10錠シート] L：84.5mm×W：31.0mm
プレガバリンOD錠75mg　[PTP 10錠シート] L：94.0mm×W：37.0mm
プレガバリンOD錠150mg [PTP 10錠シート] L：104.0mm×W：38.0mm



●錠剤は実物大、PTPシートは90%縮小です。

最新の電子化された添付文書（電子添文）は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照下さい。

(01)14987081189004

2. 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

Daiichi-Sankyo 第一三共エスファ株式会社
https://www.daiichisankyo-ep.co.jp

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）

日本標準商品分類番号
871190

プレガバリンOD錠25mg／OD錠75mg／OD錠150mg「DSEP」 Drug Information

（一般名／プレガバリン）

規制区分	処方箋医薬品[注] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
貯法	室温保存
有効期間	3年

	承認番号	薬価収載	販売開始
OD錠25mg	30200AMX00829	2020年12月	2020年12月
OD錠75mg	30200AMX00830	2020年12月	2020年12月
OD錠150mg	30200AMX00831	2020年12月	2020年12月

2. 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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
プレガバリンOD錠25mg「DSEP」	1錠中 プレガバリン 25mg	D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、クロスポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、粉末還元麦芽糖水アメ、ステアリン酸カルシウム、サッカリンナトリウム水和物、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、結晶セルロース、香料、プロピレングリコール、スクラロース
プレガバリンOD錠75mg「DSEP」	1錠中 プレガバリン 75mg	
プレガバリンOD錠150mg「DSEP」	1錠中 プレガバリン 150mg	

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形		
			直径（mm）	厚さ（mm）	質量（mg）
プレガバリンOD錠25mg「DSEP」	素錠（口腔内崩壊錠）	白色			
			6.0	3.0	80
プレガバリンOD錠75mg「DSEP」					
			8.0	4.2	190
プレガバリンOD錠150mg「DSEP」					
			10.0	5.5	380

4. 効能又は効果

○ 神経障害性疼痛
○ 線維筋痛症に伴う疼痛

5. 効能又は効果に関連する注意

〈線維筋痛症に伴う疼痛〉
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。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 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。［8.2 参照］
7.2 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。［9.2、9.8.1、16.6.2 参照］

〈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。

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉
8.1 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。［11.1.1 参照］
**8.2 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、患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。［7.1 参照］
8.3 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。
8.4 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。［15.2.2 参照］
〈神経障害性疼痛〉
8.5 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 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。［11.1.2 参照］
**9.1.2 血管性浮腫の既往がある患者
［11.1.5 参照］
*9.1.3 薬物依存の傾向のある患者又は既往歴のある患者、精神障害のある患者
依存の兆候がないかを観察し、慎重に投与すること。［15.1.2 参照］
9.2 腎機能障害患者
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。本剤は主として未変化体が尿中に排泄されるため、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。［7.2、9.8.1、16.6.2 参照］
9.5 妊婦
9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。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。
**9.5.2 本剤を投与した妊婦から出生した新生児において、新生児薬物離脱症候群が報告されている。

9.6 授乳婦
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。[16.6.4 参照]

9.7 小児等
小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。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。

9.8 高齢者
9.8.1 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。腎機能が低下していることが多い。[7.2、9.2、16.6.2 参照]
9.8.2 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。[11.1.1 参照]

10. 相互作用

10.2 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
**	血管性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）	血管性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、血管性浮腫（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

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 めまい（20%以上）、**傾眠**（20%以上）、**意識消失**（0.3%未満）
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。[8.1、9.8.2 参照]

11.1.2 心不全（0.3%未満）、**肺水腫**（頻度不明）
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。[9.1.1 参照]

11.1.3 横紋筋融解症（頻度不明）
筋肉痛、脱力感、CK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。

11.1.4 腎不全（0.1%未満）

11.1.5 血管性浮腫（頻度不明）
血管性浮腫等の過敏症があらわれることがある。[9.1.2 参照]

11.1.6 低血糖（0.3%未満）
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。

11.1.7 間質性肺炎（頻度不明）
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。

11.1.8 ショック（頻度不明）、**アナフィラキシー**（0.1%未満）

11.1.9 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）、**多形紅斑**（頻度不明）

11.1.10 劇症肝炎（頻度不明）、**肝機能障害**（0.4%）
劇症肝炎、AST、ALT上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	1%以上	0.3%以上1%未満	0.3%未満	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CK増加、ALT増加、AST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

13. 過量投与

13.1 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。

13.2 処置
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。[16.6.3 参照]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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ある。

***14.1.2** 本剤は舌の上にのせて唾液を湿潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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。

***15.1.2** 薬物乱用に関連する受容体部位の活性作用は知られていないが、本剤を投与された患者で依存の症例が市販後に報告されている。[9.1.3 参照]

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 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。

15.2.2 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。[8.4 参照]

15.2.3 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。

22. 包装

〈プレガバリンOD錠25mg「DSEP」〉
（PTP） 100錠（10錠×10） 500錠（10錠×50）
（プラスチックボトル：バラ：乾燥剤入り） 500錠

〈プレガバリンOD錠75mg「DSEP」〉
（PTP） 100錠（10錠×10） 500錠（10錠×50）
（プラスチックボトル：バラ：乾燥剤入り） 500錠

〈プレガバリンOD錠150mg「DSEP」〉
（PTP） 100錠（10錠×10）

●詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。

**2026年10月改訂（第2版）
*2023年 2 月改訂（第1版）

［お問い合わせ先及び文献請求先］
第一三共エスファ株式会社　お客様相談室　0120-100-601　受付時間:平日9:00～17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

製造販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

EPPRE1L00901-1
2026年10月作成