

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.08.20 初版

有効成分	プレガバリン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	プレガバリンOD錠25mg「DSEP」	第一三共エスファ
	2	プレガバリンOD錠25mg「JG」	日本ジェネリック
	3	プレガバリンOD錠25mg「KMP」	共創未来ファーマ
	4	プレガバリンOD錠25mg「KN」	小林化工
	5	プレガバリンOD錠25mg「NPI」	日本薬品工業
	6	プレガバリンOD錠25mg「YD」	陽進堂
	7	プレガバリンOD錠25mg「ZE」	全星薬品工業
	8	プレガバリンOD錠25mg「アメル」	共和薬品工業
	9	プレガバリンOD錠25mg「オーハラ」	大原薬品工業
	10	プレガバリンOD錠25mg「科研」	ダイト
	11	プレガバリンOD錠25mg「杏林」	キョーリンリメデ イオ
	12	プレガバリンOD錠25mg「ケミファ」	日本ケミファ
	13	プレガバリンOD錠25mg「サワイ」	沢井製薬
	14	プレガバリンOD錠25mg「サンド」	サンド
	15	プレガバリンOD錠25mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	16	プレガバリンOD錠25mg「トーワ」	東和薬品
	17	プレガバリンOD錠25mg「日医工」	日医工
	18	プレガバリンOD錠25mg「ニプロ」	ニプロ
	19	プレガバリンOD錠25mg「ファイザー」	ファイザーUPJ
	20	プレガバリンOD錠25mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ
	21	プレガバリンOD錠25mg「三笠」	三笠製薬
	22	プレガバリンOD錠25mg「明治」	日新製薬（山形）
	23	プレガバリンOD錠75mg「DSEP」	第一三共エスファ
	24	プレガバリンOD錠75mg「JG」	日本ジェネリック
	25	プレガバリンOD錠75mg「KMP」	共創未来ファーマ
	26	プレガバリンOD錠75mg「KN」	小林化工
	27	プレガバリンOD錠75mg「NPI」	日本薬品工業
	28	プレガバリンOD錠75mg「YD」	陽進堂
	29	プレガバリンOD錠75mg「ZE」	全星薬品工業
	30	プレガバリンOD錠75mg「アメル」	共和薬品工業
	31	プレガバリンOD錠75mg「オーハラ」	大原薬品工業
	32	プレガバリンOD錠75mg「科研」	ダイト
	33	プレガバリンOD錠75mg「杏林」	キョーリンリメデ イオ

34	プレガバリンOD錠75mg「ケミファ」	日本ケミファ
35	プレガバリンOD錠75mg「サワイ」	沢井製薬
36	プレガバリンOD錠75mg「サンド」	サンド
37	プレガバリンOD錠75mg「武田テバ」	武田テバファーマ
38	プレガバリンOD錠75mg「トーワ」	東和薬品
39	プレガバリンOD錠75mg「日医工」	日医工
40	プレガバリンOD錠75mg「ニプロ」	ニプロ
41	プレガバリンOD錠75mg「ファイザー」	ファイザーUPJ
42	プレガバリンOD錠75mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ
43	プレガバリンOD錠75mg「三笠」	三笠製薬
44	プレガバリンOD錠75mg「明治」	日新製薬（山形）
45	プレガバリンOD錠150mg「DSEP」	第一三共エスファ
46	プレガバリンOD錠150mg「JG」	日本ジェネリック
47	プレガバリンOD錠150mg「KMP」	共創未来ファーマ
48	プレガバリンOD錠150mg「KN」	小林化工
49	プレガバリンOD錠150mg「NPI」	日本薬品工業
50	プレガバリンOD錠150mg「YD」	陽進堂
51	プレガバリンOD錠150mg「ZE」	全星薬品工業
52	プレガバリンOD錠150mg「アメル」	共和薬品工業
53	プレガバリンOD錠150mg「オーハラ」	大原薬品工業
54	プレガバリンOD錠150mg「科研」	ダイト
55	プレガバリンOD錠150mg「杏林」	キョーリンリメディオ
56	プレガバリンOD錠150mg「ケミファ」	日本ケミファ
57	プレガバリンOD錠150mg「サワイ」	沢井製薬
58	プレガバリンOD錠150mg「サンド」	サンド
59	プレガバリンOD錠150mg「武田テバ」	武田テバファーマ
60	プレガバリンOD錠150mg「トーワ」	東和薬品
61	プレガバリンOD錠150mg「日医工」	日医工
62	プレガバリンOD錠150mg「ニプロ」	ニプロ
63	プレガバリンOD錠150mg「ファイザー」	ファイザーUPJ
64	プレガバリンOD錠150mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ
65	プレガバリンOD錠150mg「三笠」	三笠製薬
66	プレガバリンOD錠150mg「明治」	日新製薬（山形）
67	プレガバリンOD錠50mg「KN」	小林化工
68	プレガバリンOD錠50mg「YD」	陽進堂
69	プレガバリンOD錠50mg「武田テバ」	武田テバファーマ
70	プレガバリンOD錠50mg「日医工」	日医工

	71	プレガバリンOD錠50mg「三笠」	三笠製薬			
	72	プレガバリンカプセル25mg「サワイ」	沢井製薬			
	73	プレガバリンカプセル25mg「トーワ」	東和薬品			
	74	プレガバリンカプセル25mg「日医工」	日医工			
	75	プレガバリンカプセル75mg「サワイ」	沢井製薬			
	76	プレガバリンカプセル75mg「トーワ」	東和薬品			
	77	プレガバリンカプセル75mg「日医工」	日医工			
	78	プレガバリンカプセル150mg「サワイ」	沢井製薬			
	79	プレガバリンカプセル150mg「トーワ」	東和薬品			
	80	プレガバリンカプセル150mg「日医工」	日医工			
品目名(製造販売業者) 【先発医薬品】	①	リリカOD錠25mg	ファイザー			
	②	リリカOD錠75mg	ファイザー			
	③	リリカOD錠150mg	ファイザー			
	④	リリカカプセル25mg	ファイザー			
	⑤	リリカカプセル75mg	ファイザー			
	⑥	リリカカプセル150mg	ファイザー			
効能・効果	http://www.bbdb.jp					
用法・用量	http://www.bbdb.jp					
添加物	http://www.bbdb.jp					
解離定数 ¹⁾	pKa=4.2(カルボキシル基由来) pKa=10.6(アミノ基由来)					
溶解度 ¹⁾	水にやや溶けにくい。					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光	試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
		苛酷試験	キセノンランプ	シャーレ開放	総照度 120 万 lx・hr 及び総近紫外放射エネルギー 258W・hr/m ²	変化なし
	測定項目：性状(外観)、類縁物質、水分、含量					
その他	試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	
	長期保存試験	25℃/60%RH	ポリエチレン袋(二重)	36ヵ月	変化なし	
	加速試験	40℃/75%RH		6ヵ月		
測定項目：性状(外観)、類縁物質、水分、含量						
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬					

規格単位	25mg1錠 50mg1錠 75mg1錠 150mg1錠 25mg1カプセル 75mg1カプセル 150mg1カプセル
------	----------------------------------------------------------------

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	プレガバリンOD錠25mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
2	プレガバリンOD錠25mg「JG」	日本ジェネリック	○			
3	プレガバリンOD錠25mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			
4	プレガバリンOD錠25mg「KN」	小林化工	○			
5	プレガバリンOD錠25mg「NPI」	日本薬品工業	○			
6	プレガバリンOD錠25mg「YD」	陽進堂	○			
7	プレガバリンOD錠25mg「ZE」	全星薬品工業	○			
8	プレガバリンOD錠25mg「アメル」	共和薬品工業	○			
9	プレガバリンOD錠25mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
10	プレガバリンOD錠25mg「科研」	ダイト	○			
11	プレガバリンOD錠25mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
12	プレガバリンOD錠25mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
13	プレガバリンOD錠25mg「サワイ」	沢井製薬	○			
14	プレガバリンOD錠25mg「サンド」	サンド	○			
15	プレガバリンOD錠25mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
16	プレガバリンOD錠25mg「トーワ」	東和薬品	○			
17	プレガバリンOD錠25mg「日医工」	日医工	○			
18	プレガバリンOD錠25mg「ニプロ」	ニプロ	○			
19	プレガバリンOD錠25mg「ファイザー」	ファイザーUPJ	記載対 象外			
20	プレガバリンOD錠25mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	○			
21	プレガバリンOD錠25mg「三笠」	三笠製薬	○			
22	プレガバリンOD錠25mg「明治」	日新製薬（山形）	○			
23	プレガバリンOD錠75mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
24	プレガバリンOD錠75mg「JG」	日本ジェネリック	○			
25	プレガバリンOD錠75mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			
26	プレガバリンOD錠75mg「KN」	小林化工	○			
27	プレガバリンOD錠75mg「NPI」	日本薬品工業	○			
28	プレガバリンOD錠75mg「YD」	陽進堂	○			
29	プレガバリンOD錠75mg「ZE」	全星薬品工業	○			
30	プレガバリンOD錠75mg「アメル」	共和薬品工業	○			
31	プレガバリンOD錠75mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
32	プレガバリンOD錠75mg「科研」	ダイト	○			
33	プレガバリンOD錠75mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
34	プレガバリンOD錠75mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
35	プレガバリンOD錠75mg「サワイ」	沢井製薬	○			
36	プレガバリンOD錠75mg「サンド」	サンド	○			

37	プレガバリンOD錠75mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
38	プレガバリンOD錠75mg「トーワ」	東和薬品	○			
39	プレガバリンOD錠75mg「日医工」	日医工	○			
40	プレガバリンOD錠75mg「ニプロ」	ニプロ	○			
41	プレガバリンOD錠75mg「ファイザー」	ファイザーUPJ	記載対象外			
42	プレガバリンOD錠75mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	○			
43	プレガバリンOD錠75mg「三笠」	三笠製薬	○			
44	プレガバリンOD錠75mg「明治」	日新製薬（山形）	○			
45	プレガバリンOD錠150mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
46	プレガバリンOD錠150mg「JG」	日本ジェネリック	○			
47	プレガバリンOD錠150mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			
48	プレガバリンOD錠150mg「KN」	小林化工	○			
49	プレガバリンOD錠150mg「NPI」	日本薬品工業	○			
50	プレガバリンOD錠150mg「YD」	陽進堂	○			
51	プレガバリンOD錠150mg「ZE」	全星薬品工業	○			
52	プレガバリンOD錠150mg「アメル」	共和薬品工業	○			
53	プレガバリンOD錠150mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
54	プレガバリンOD錠150mg「科研」	ダイト	○			
55	プレガバリンOD錠150mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
56	プレガバリンOD錠150mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
57	プレガバリンOD錠150mg「サワイ」	沢井製薬	○			
58	プレガバリンOD錠150mg「サンド」	サンド	○			
59	プレガバリンOD錠150mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
60	プレガバリンOD錠150mg「トーワ」	東和薬品	○			
61	プレガバリンOD錠150mg「日医工」	日医工	○			
62	プレガバリンOD錠150mg「ニプロ」	ニプロ	○			
63	プレガバリンOD錠150mg「ファイザー」	ファイザーUPJ	記載対象外			
64	プレガバリンOD錠150mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	○			
65	プレガバリンOD錠150mg「三笠」	三笠製薬	○			
66	プレガバリンOD錠150mg「明治」	日新製薬（山形）	○			
67	プレガバリンOD錠50mg「KN」	小林化工	○			
68	プレガバリンOD錠50mg「YD」	陽進堂	○			
69	プレガバリンOD錠50mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
70	プレガバリンOD錠50mg「日医工」	日医工	○			
71	プレガバリンOD錠50mg「三笠」	三笠製薬	○			
72	プレガバリンカプセル25mg「サワイ」	沢井製薬	○			
73	プレガバリンカプセル25mg「トーワ」	東和薬品	○			
74	プレガバリンカプセル25mg「日医工」	日医工	○			

75	プレガバリンカプセル75mg「サワイ」	沢井製薬	○			
76	プレガバリンカプセル75mg「トーワ」	東和薬品	○			
77	プレガバリンカプセル75mg「日医工」	日医工	○			
78	プレガバリンカプセル150mg「サワイ」	沢井製薬	○			
79	プレガバリンカプセル150mg「トーワ」	東和薬品	○			
80	プレガバリンカプセル150mg「日医工」	日医工	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。19プレガバリンOD錠25mg「ファイザー」、41プレガバリンOD錠25mg「ファイザー」、63プレガバリンOD錠25mg「ファイザー」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【8~27ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【28ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【29ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【30ページ】

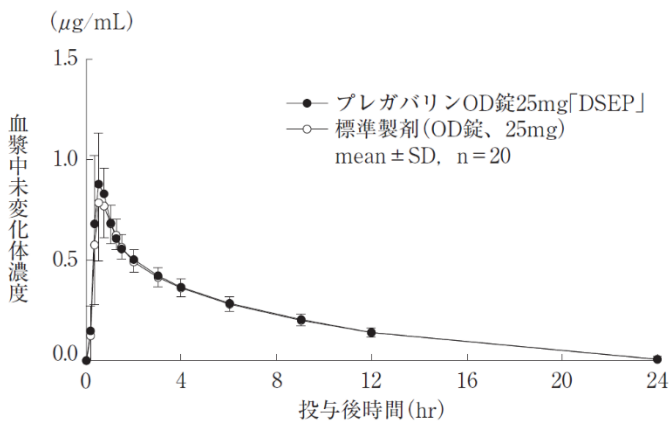
注) サンド、ダイト、フェルゼンファーマ、日新製薬、第一三共エスファ、日本ケミファ、日本薬品工業、大原薬品工業、共創未来ファーマ、キョーリンリメディオ、陽進堂、三笠製薬、ニプロ及び全星薬品工業のOD錠25mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。サンド、ダイト、フェルゼンファーマ、日新製薬、第一三共エスファ、日本ケミファ、日本薬品工業、大原薬品工業、共創未来ファーマ、キョーリンリメディオ、陽進堂、三笠製薬、ニプロ及び全星薬品工業のOD錠75mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。サンド、ダイト、フェルゼンファーマ、日新製薬、第一三共エスファ、日本ケミファ、日本薬品工業、大原薬品工業、共創未来ファーマ、キョーリンリメディオ、陽進堂、三笠製薬、ニプロ及び全星薬品工業のOD錠150mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。陽進堂及び三笠製薬のOD錠50mgは、承認時において他社と共同開発されたものである (医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

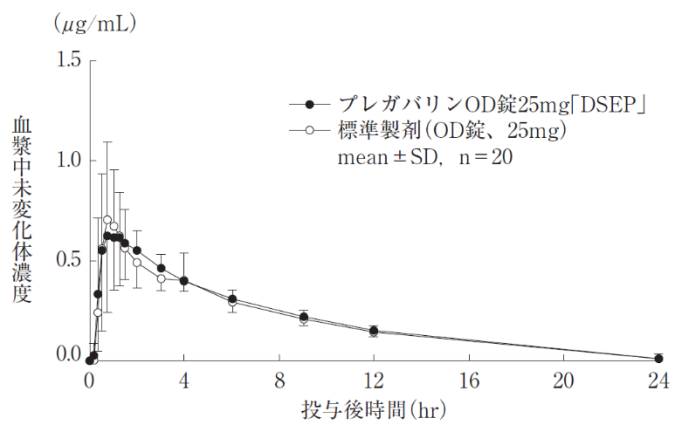
1) 水で服用

血漿中プレガバリン濃度の推移



2) 水なしで服用

血漿中プレガバリン濃度の推移

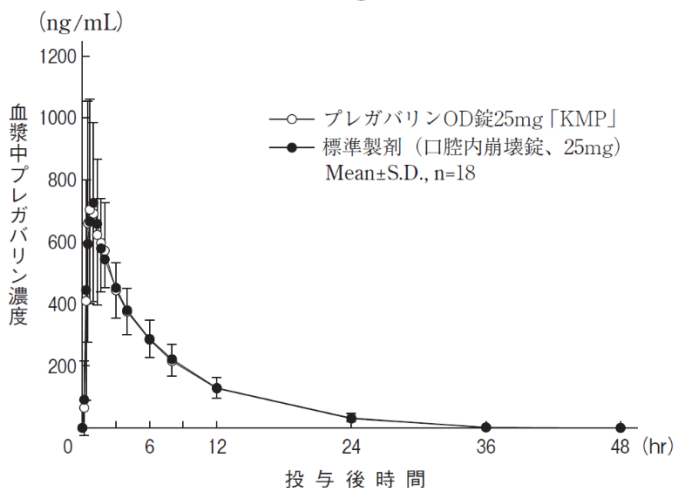


2

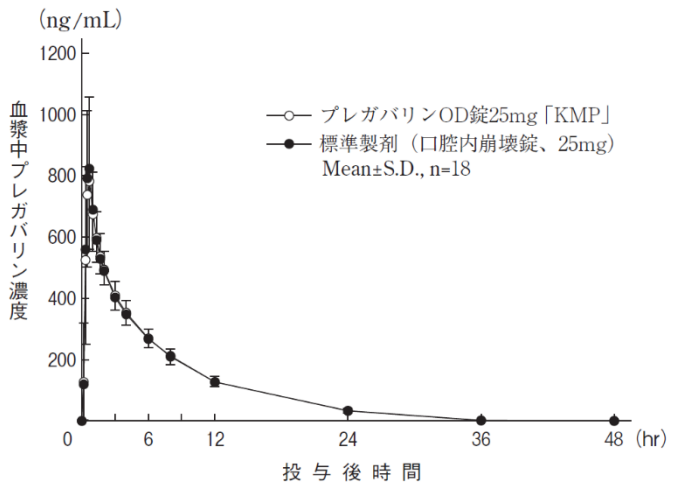
プレガバリン OD 錠 25mg 「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2）」に基づき、プレガバリン OD 錠 150mg 「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

3

① プレガバリン OD 錠 25mg 「KMP」 (水なし投与)



② プレガバリン OD 錠 25mg 「KMP」 (水あり投与)

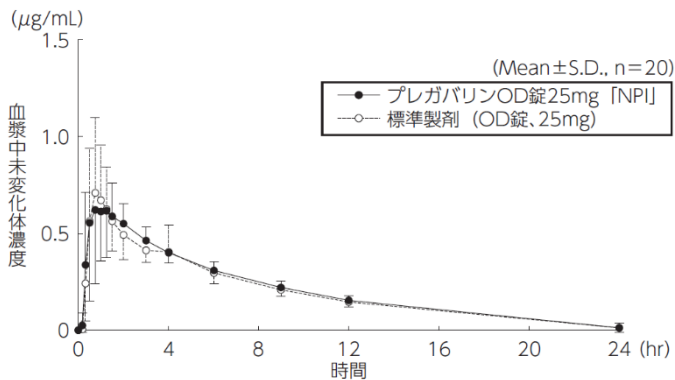


4

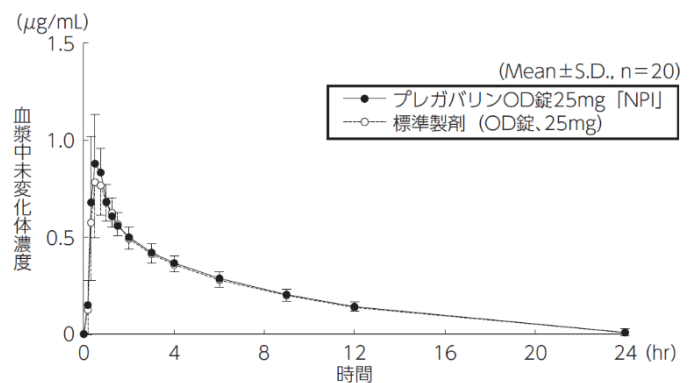
プレガバリン OD錠 25mg「KN」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、プレガバリン OD錠 150mg「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

5

水なしで服用



水で服用



6

プレガバリン OD錠 25mg「YD」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「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

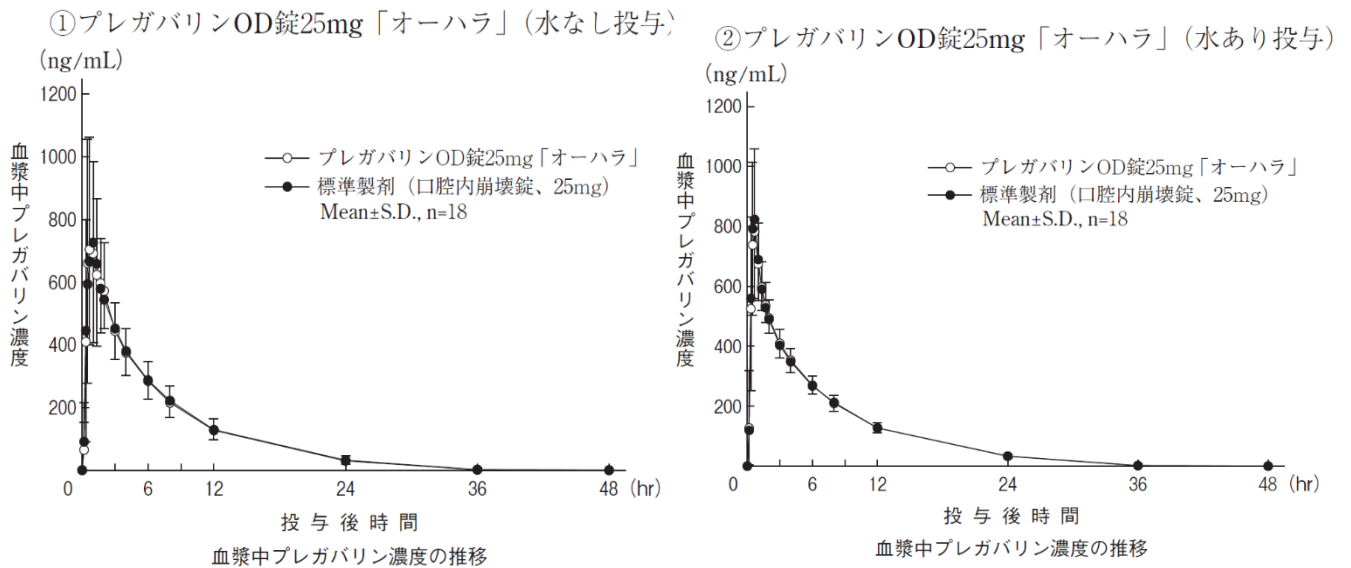
7

プレガバリン OD錠 25mg「ZE」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「ZE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

8

プレガバリン OD錠 25mg「アメル」について、「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（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「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

9

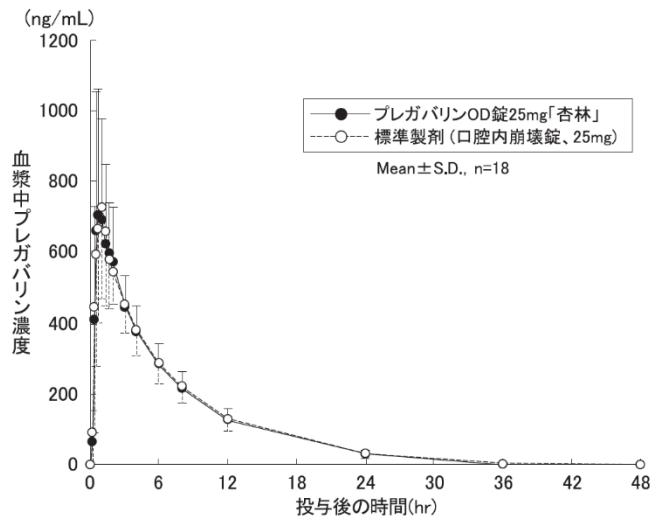


10

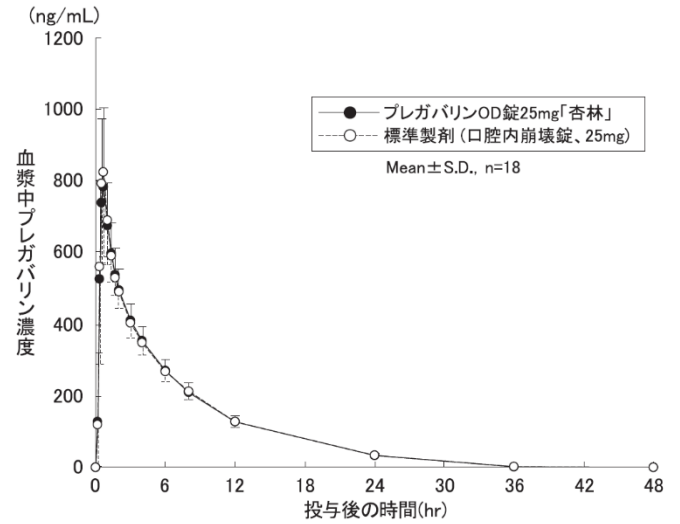
プレガバリン OD錠 25mg「科研」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、プレガバリン OD錠 150mg「科研」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

11

水なしで服用

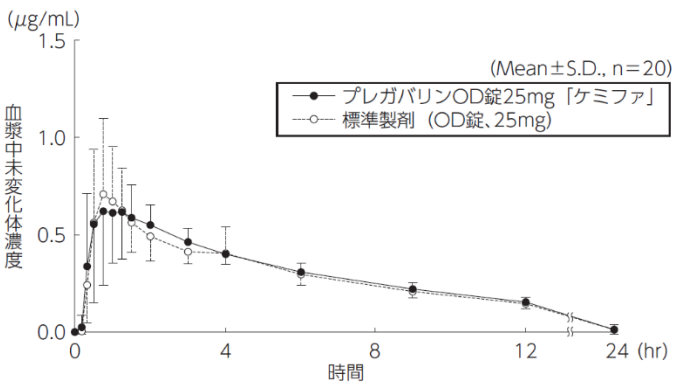


水で服用

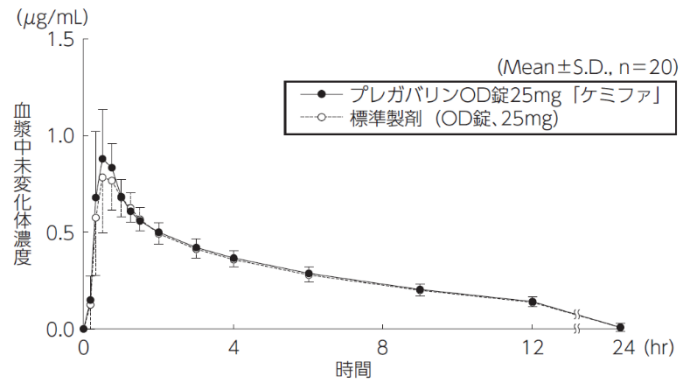


12

水なしで服用

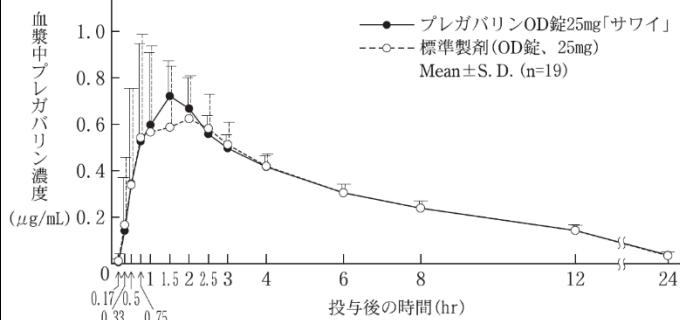


水で服用

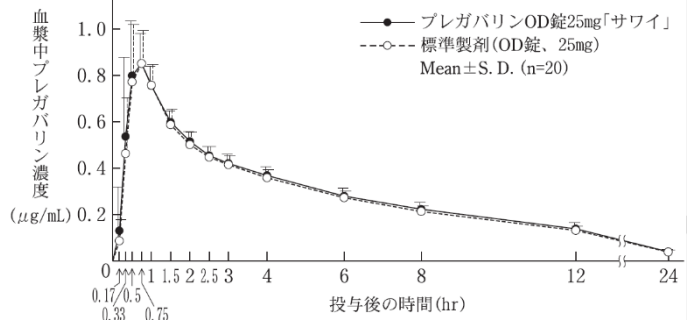


13

〈水なしで服用時の血中濃度曲線〉



〈水で服用時の血中濃度曲線〉



<p>14 プレガバリン OD 錠 25mg 「サンド」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 「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>15 プレガバリン OD 錠 25mg 「武田テバ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、プレガバリン OD 錠 150mg 「武田テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>16 プレガバリン OD 錠 25mg 「トーワ」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 「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>17 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、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>18 プレガバリン OD 錠 25mg 「ニプロ」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 「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>19 プレガバリン OD 錠 25mg 「ファイザー」 プレガバリン OD 錠 25mg 「ファイザー」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。</p>

20

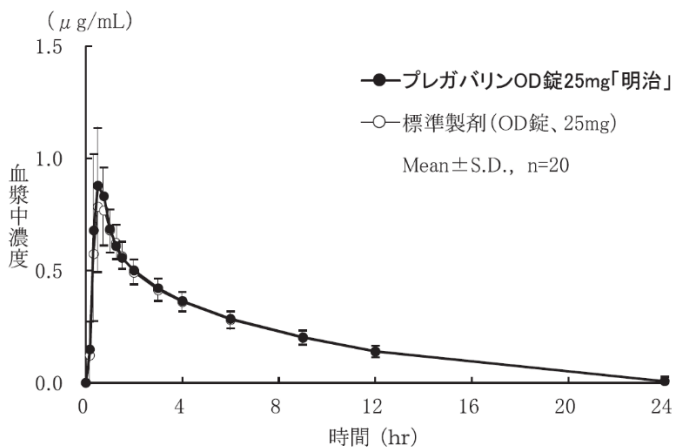
プレガバリン OD錠 25mg「フェルゼン」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、プレガバリン OD錠 150mg「フェルゼン」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

21

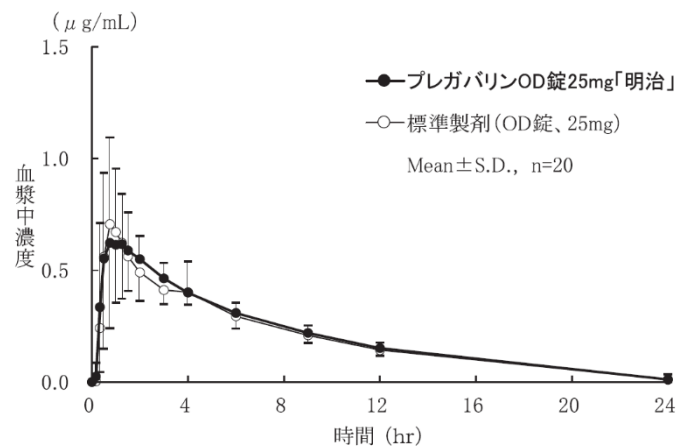
プレガバリン OD錠 25mg「三笠」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、プレガバリン OD錠 150mg「三笠」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

22

水で服用



水なしで服用

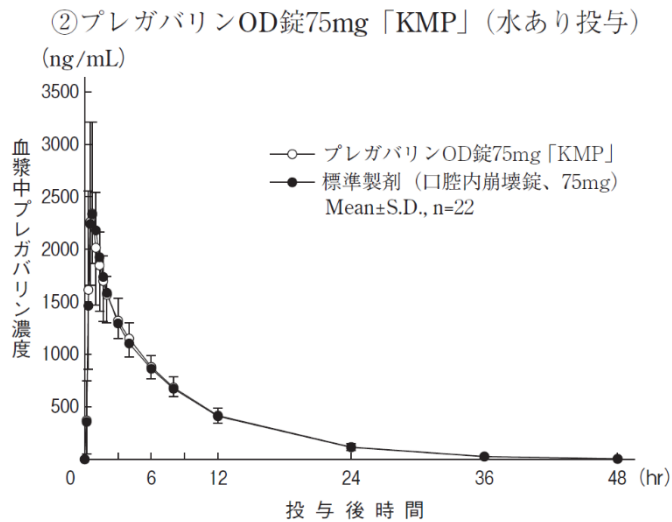
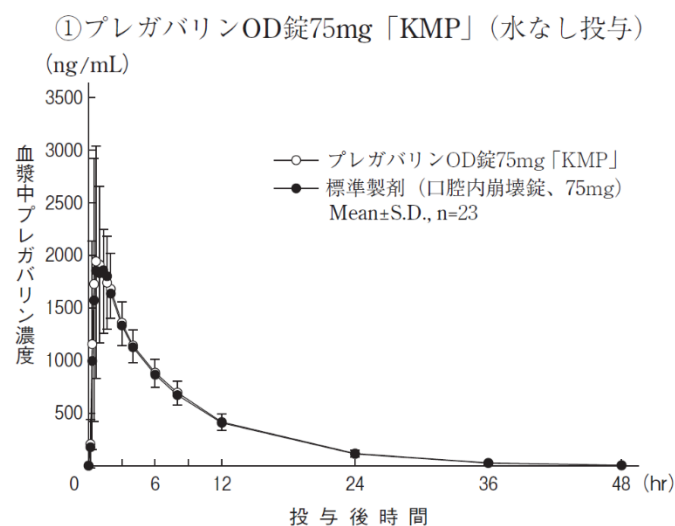


23

プレガバリン OD錠 75mg「DSEP」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「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

24

プレガバリン OD錠 75mg「JG」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 号別紙 2)」に基づき、プレガバリン OD錠 150mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。



26

プレガバリンOD錠75mg「KN」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日付 薬食審査発0229第10号)に基づき、プレガバリンOD錠150mg「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

27

プレガバリンOD錠75mg「NPI」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」に基づき、プレガバリンOD錠150mg「NPI」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

28

プレガバリンOD錠75mg「YD」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「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

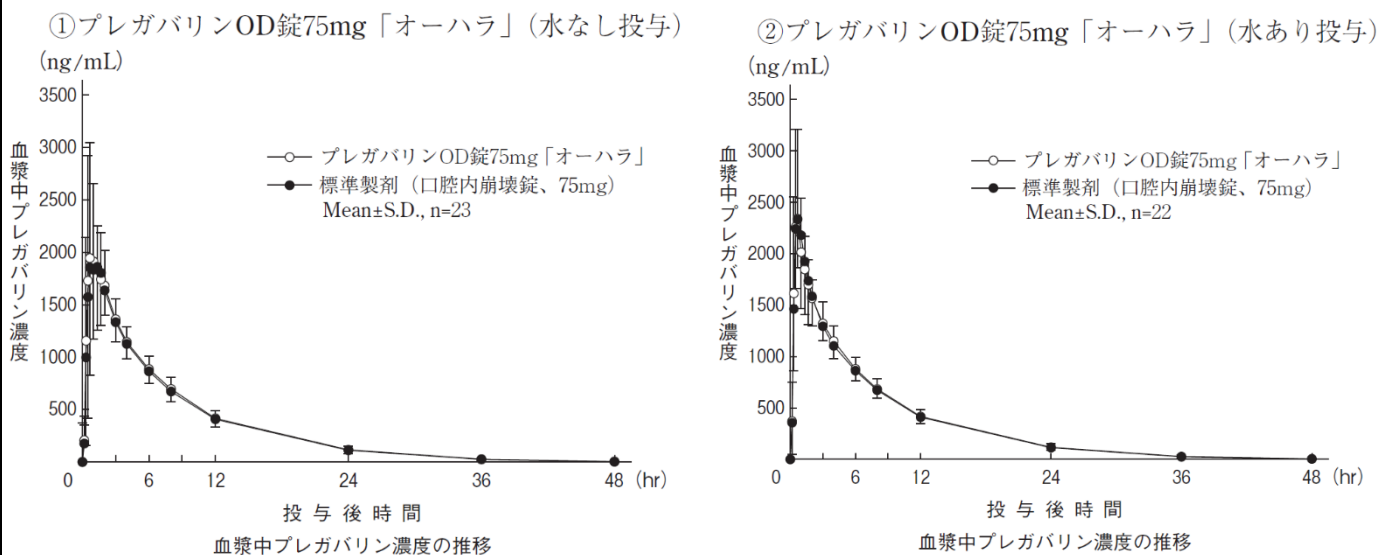
29

プレガバリンOD錠75mg「ZE」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「ZE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

30

プレガバリン OD錠 75mg「アメル」について、「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（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「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

31

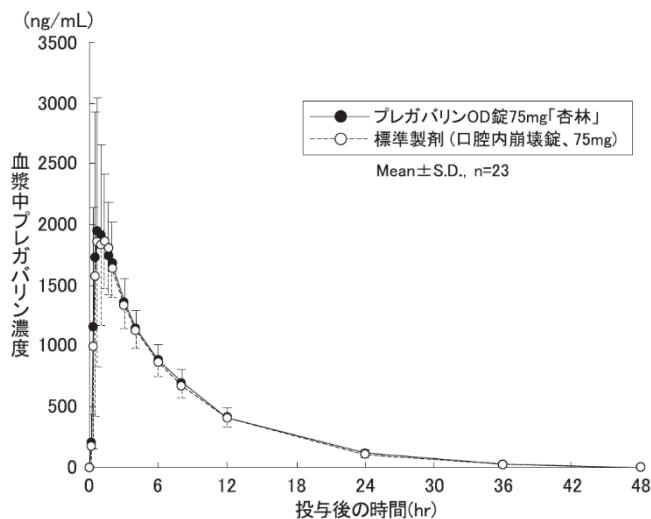


32

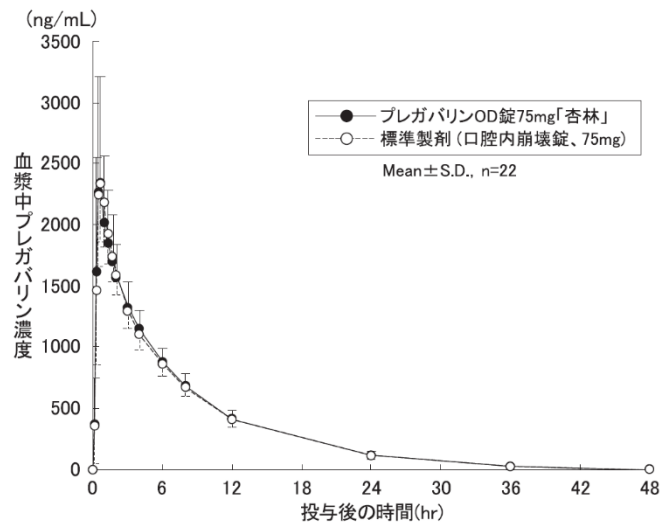
プレガバリン OD錠 75mg「科研」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、プレガバリン OD錠 150mg「科研」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

33

水なしで服用



水で服用



34

プレガバリン OD 錠 75mg 「ケミファ」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」に基づき、プレガバリン OD 錠 150mg 「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

35

プレガバリン OD 錠 75mg 「サワイ」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、プレガバリン OD 錠 150mg 「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

36

プレガバリン OD 錠 75mg 「サンド」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 「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

37

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

<p>38 プレガバリン OD錠 75mg「トーワ」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「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>39 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、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>40 プレガバリン OD錠 75mg「ニプロ」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「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>41 プレガバリン OD錠 75mg「ファイザー」 プレガバリン OD錠 75mg「ファイザー」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。</p>
<p>42 プレガバリン OD錠 75mg「フェルゼン」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「フェルゼン」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>43 プレガバリン OD錠 75mg「三笠」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「三笠」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

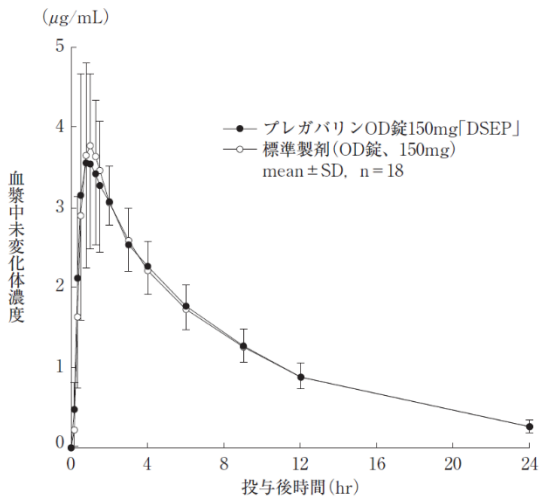
44

プレガバリン OD錠 75mg「明治」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 薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、プレガバリン OD錠 150mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

45

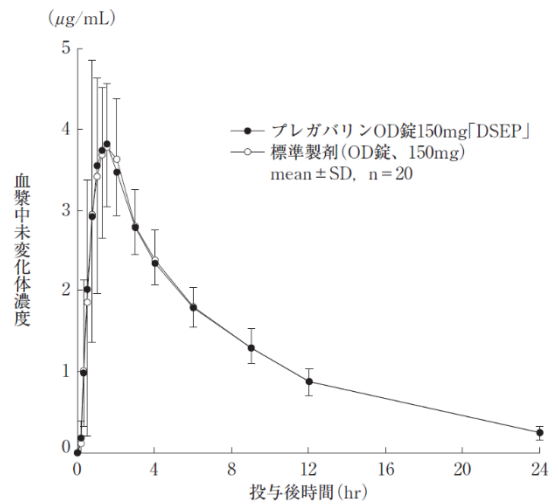
1) 水で服用

血漿中プレガバリン濃度の推移



2) 水なしで服用

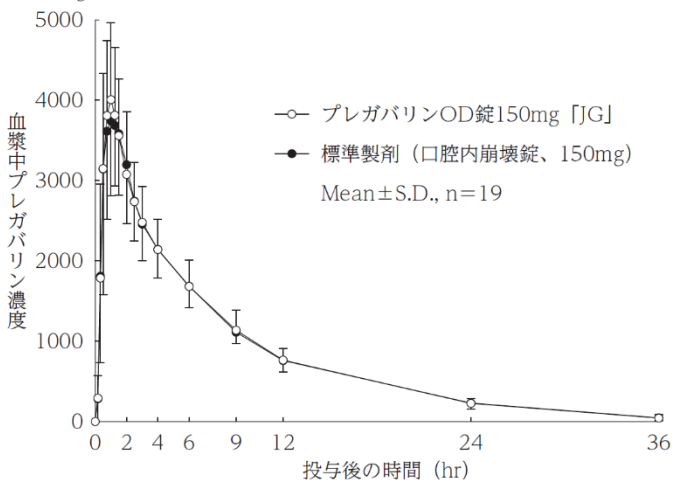
血漿中プレガバリン濃度の推移



46

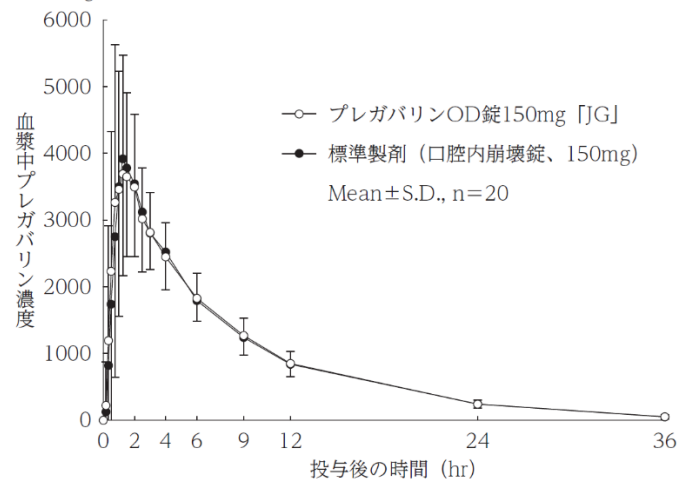
水で服用

(ng/mL)



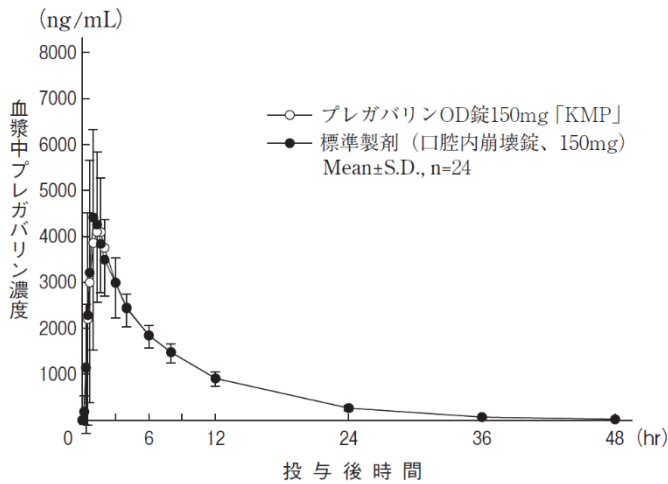
水なしで服用

(ng/mL)

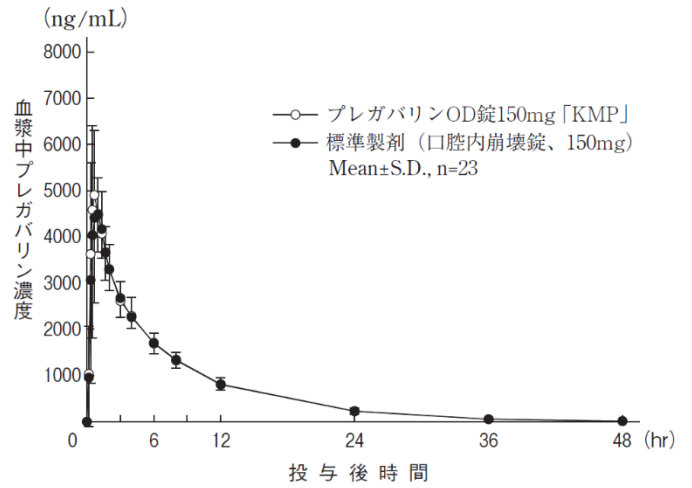


47

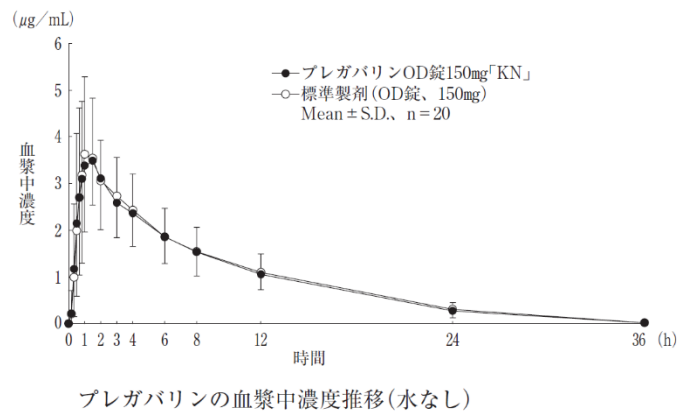
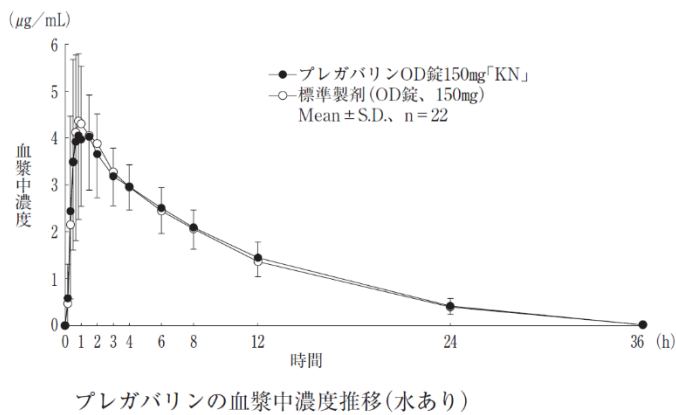
① プレガバリンOD錠150mg「KMP」(水なし投与)



② プレガバリンOD錠150mg「KMP」(水あり投与)

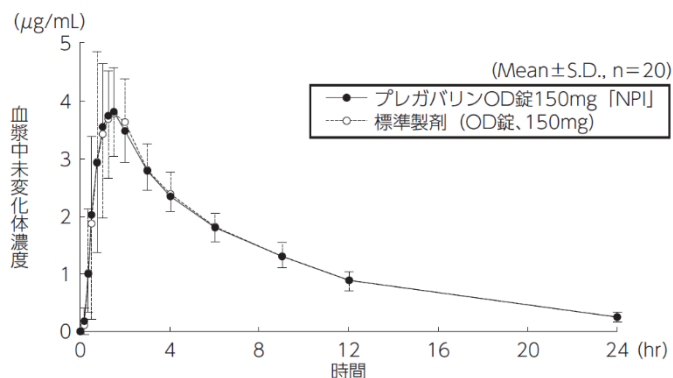


48

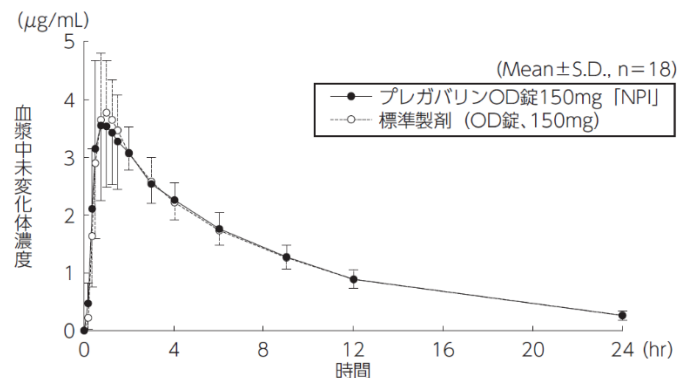


49

水なしで服用

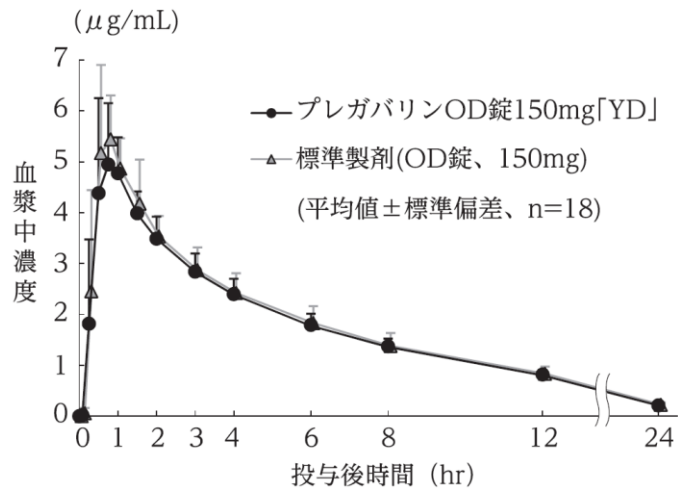


水で服用

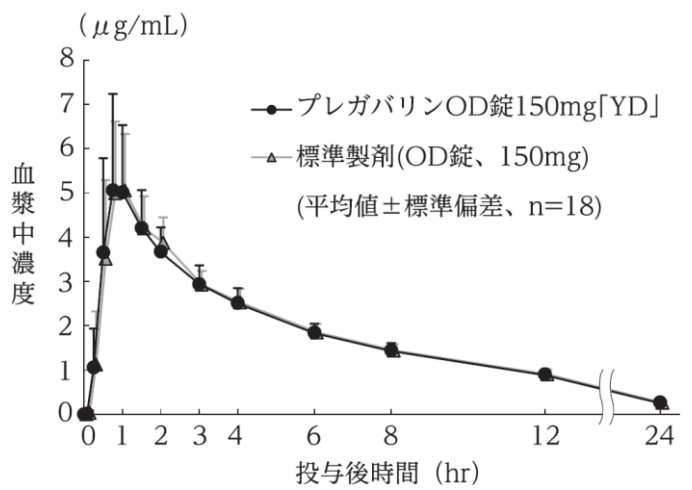


50

水で服用した場合

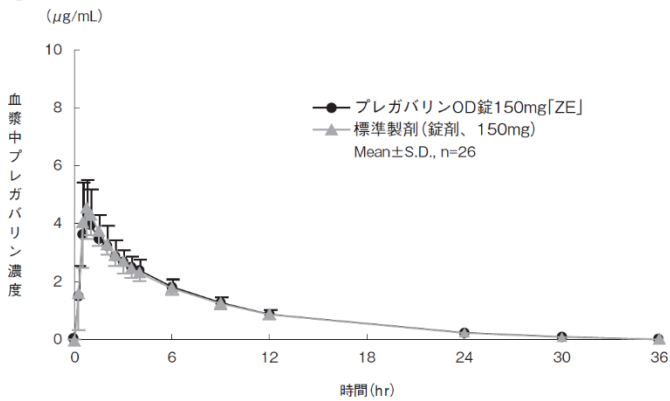


水なしで服用した場合

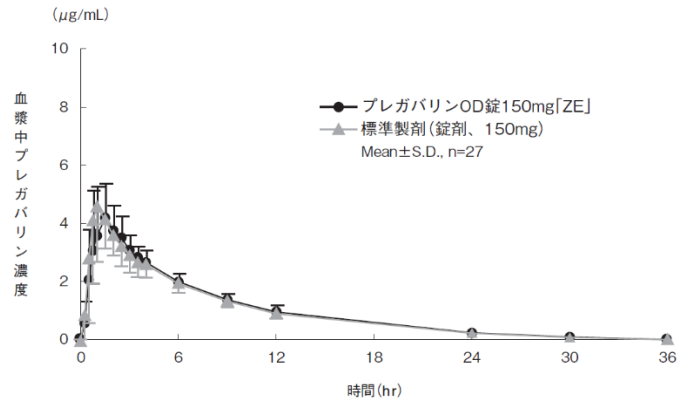


51

①水あり投与

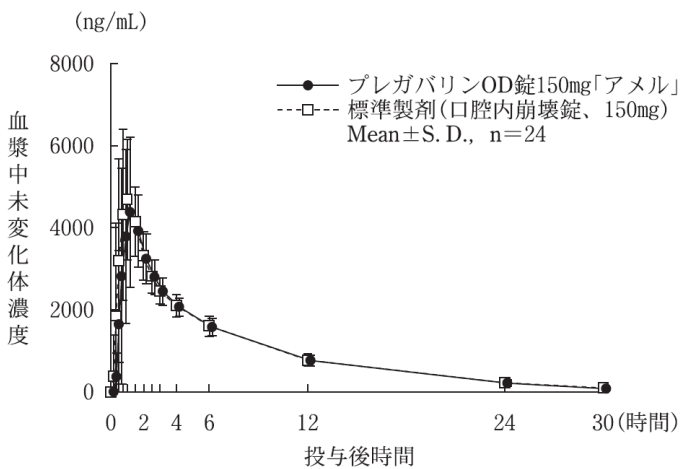


②水なし投与

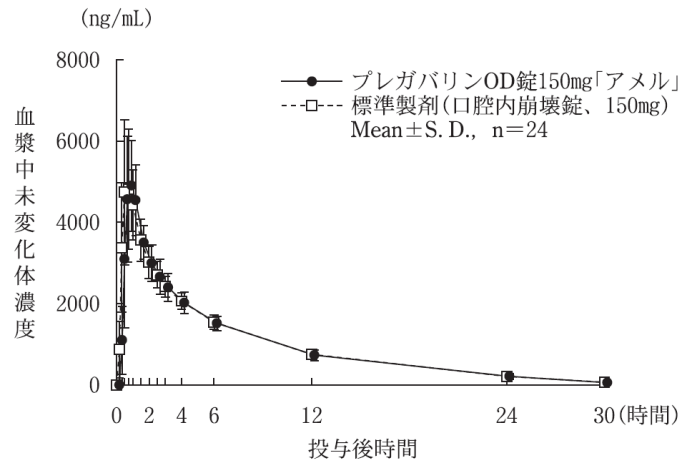


52

水なし

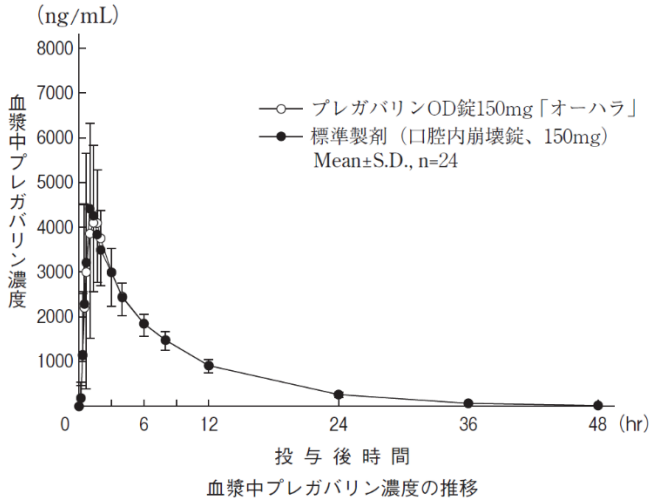


水あり

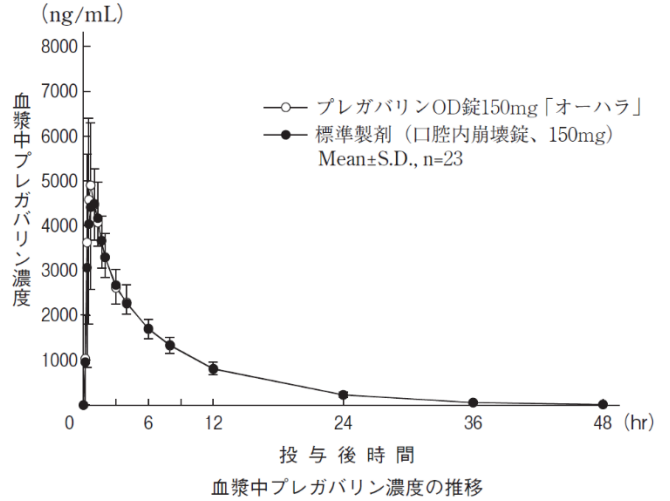


53

① プレガバリンOD錠150mg「オーハラ」(水なし投与)

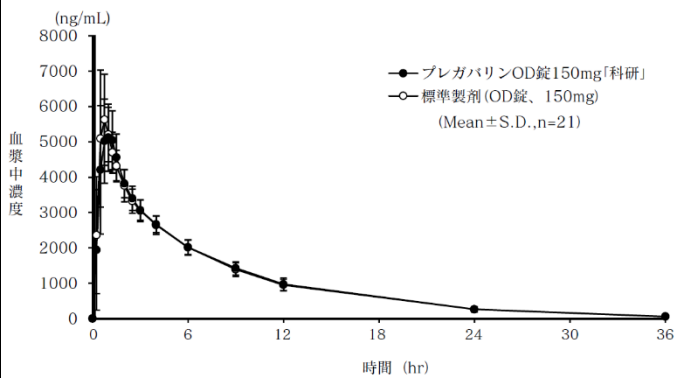


② プレガバリンOD錠150mg「オーハラ」(水あり投与)

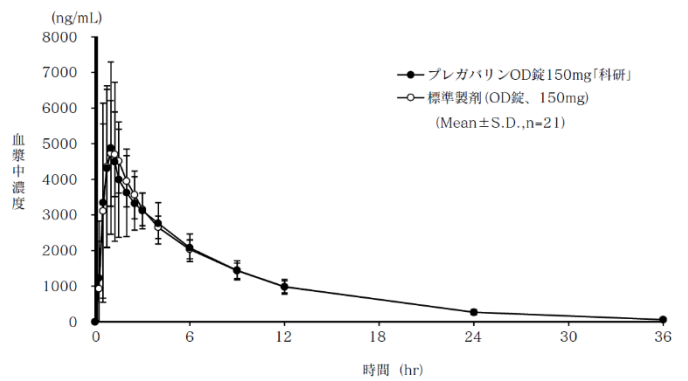


54

1) 水で服用

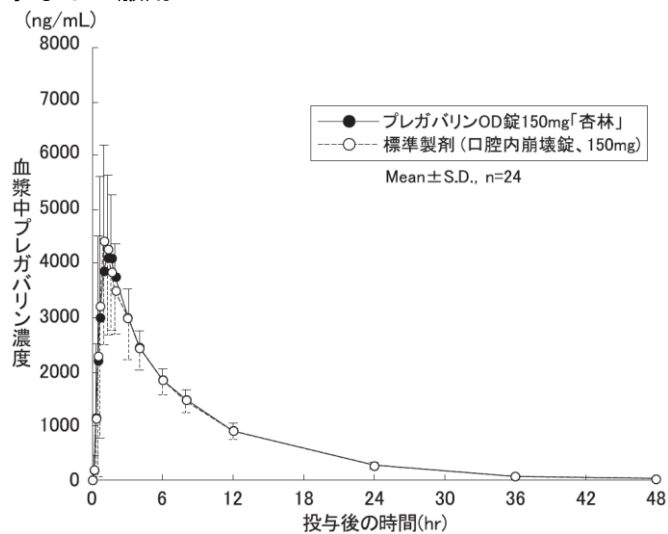


2) 水なしで服用

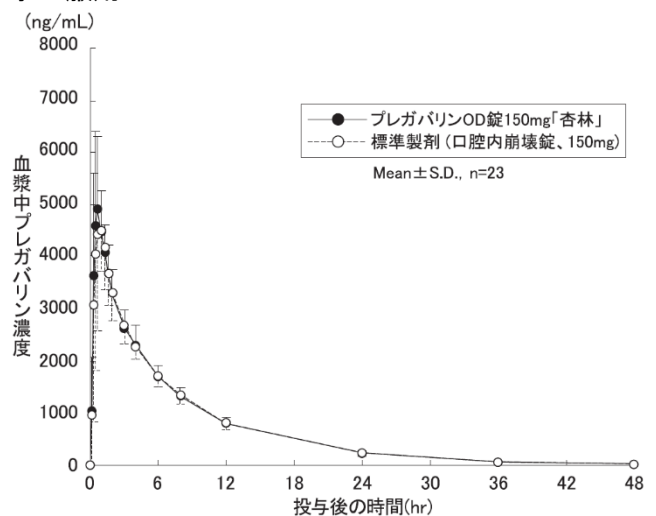


55

水なしで服用

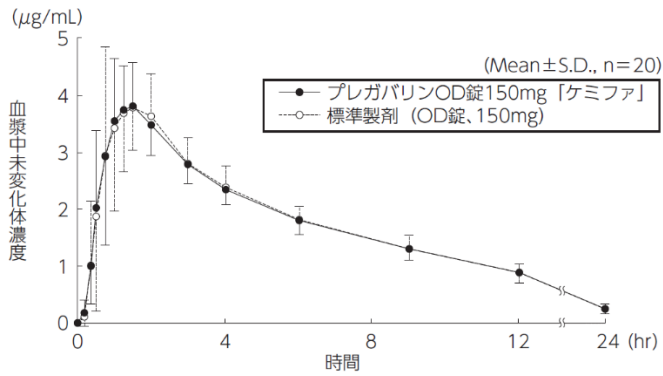


水で服用

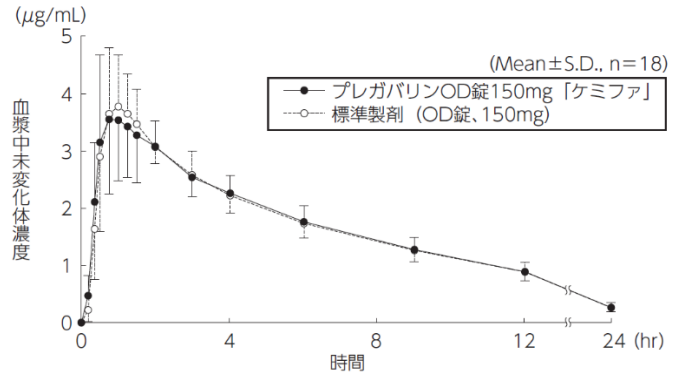


56

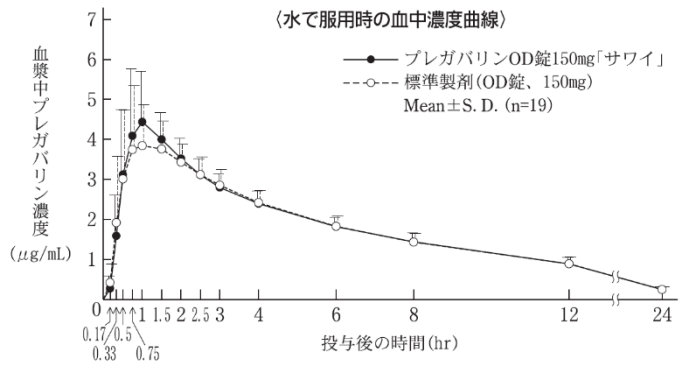
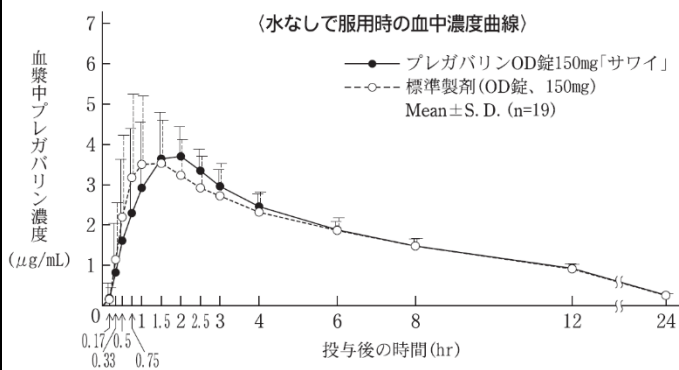
水なしで服用



水で服用

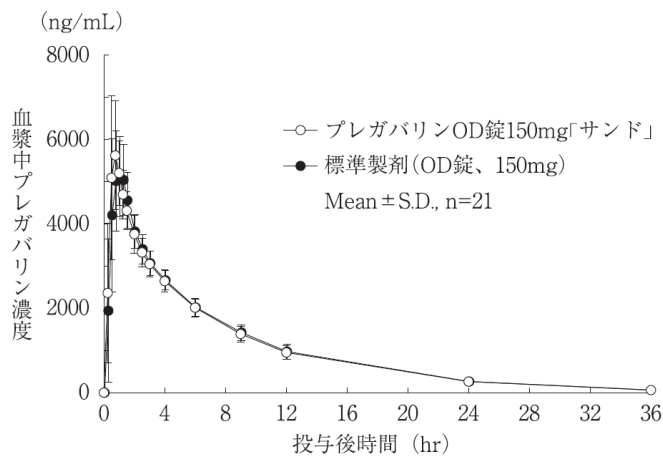


57

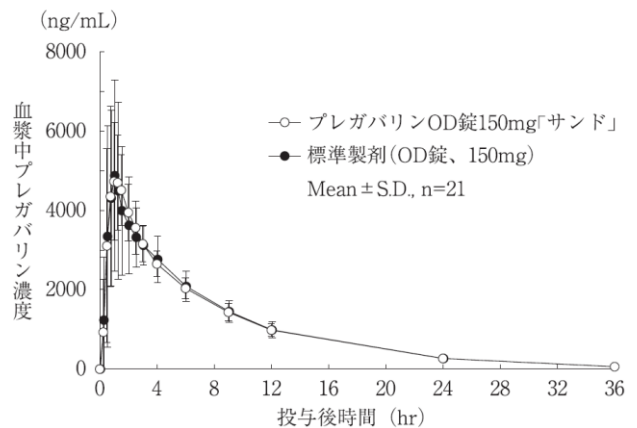


58

プレガバリンOD錠150mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移(水で服用)

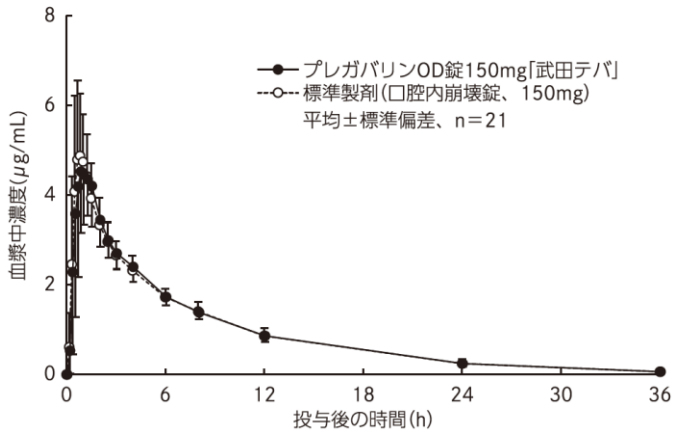


プレガバリンOD錠150mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移(水なしで服用)

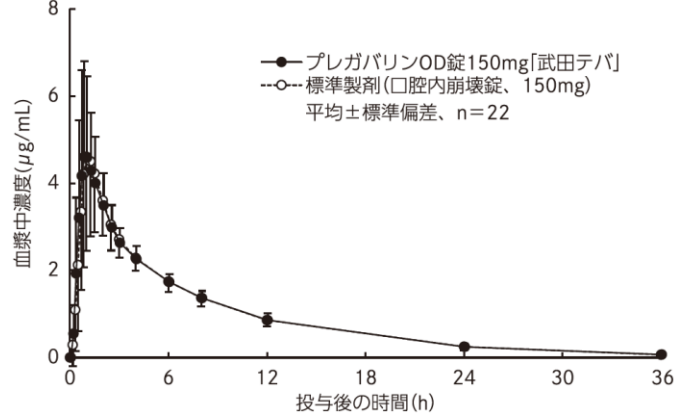


59

水で服用時

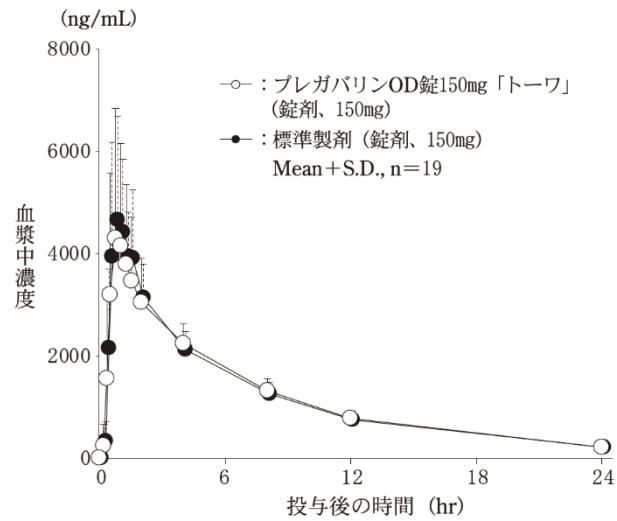


水なしで服用時

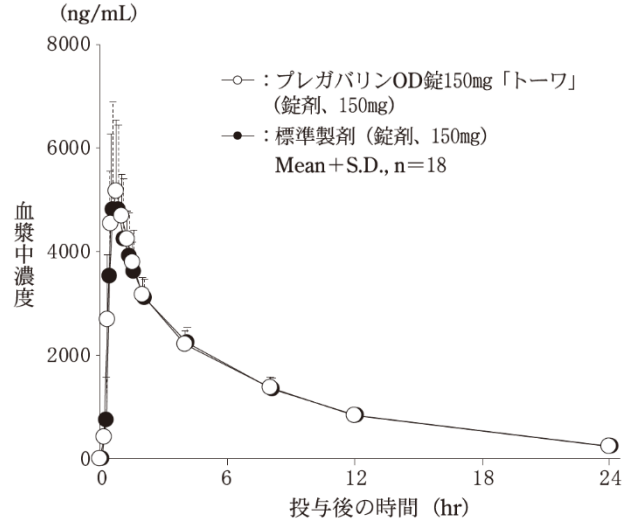


60

水なしで服用

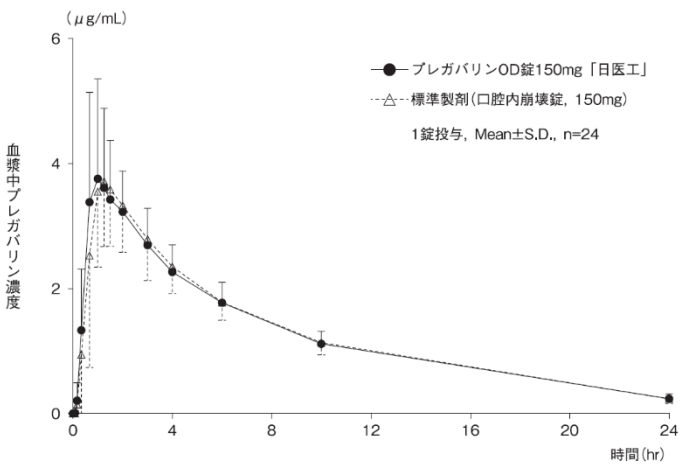


水で服用

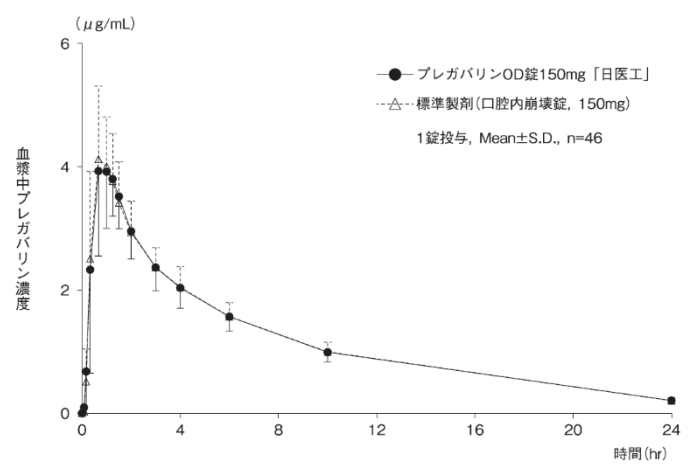


61

水なし

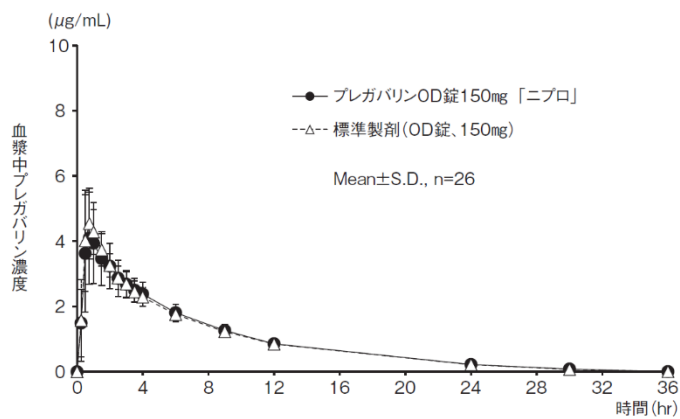


水あり

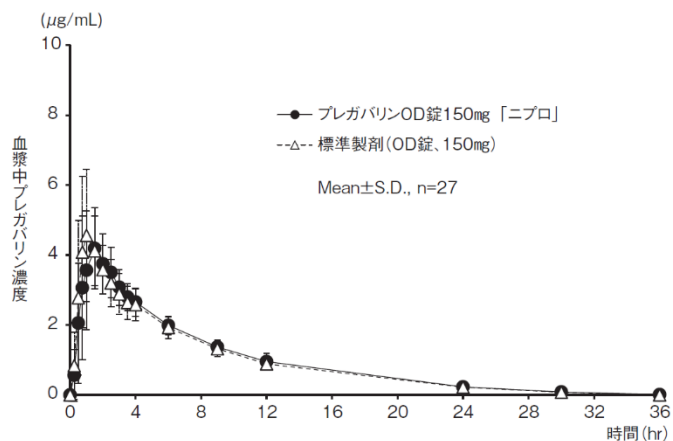


62

水あり投与



水なし投与



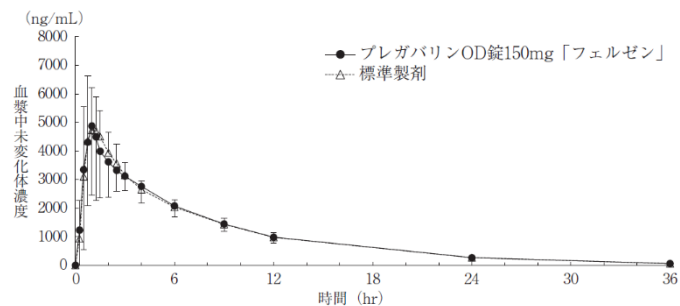
63

プレガバリン OD 錠 150mg 「ファイザー」

プレガバリンOD錠150mg「ファイザー」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

64

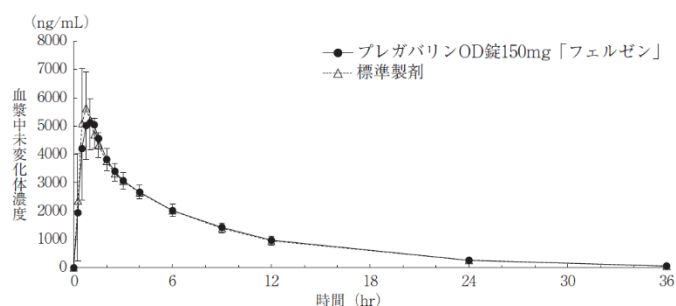
水なしで服用



標準製剤 (OD 錠、150mg)

Mean±SD、n=21

水で服用

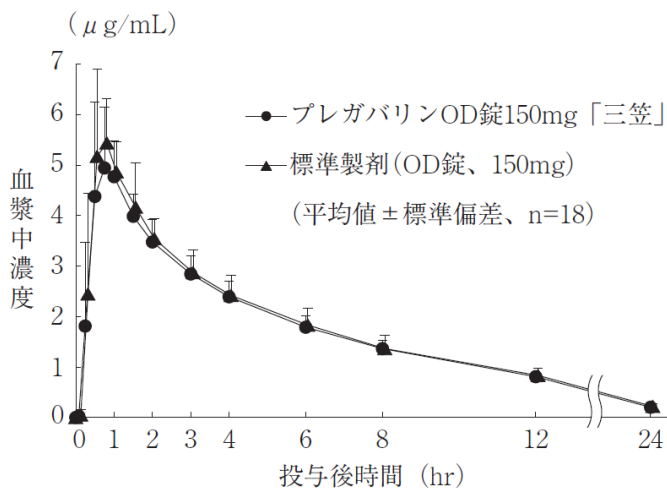


標準製剤 (OD 錠、150mg)

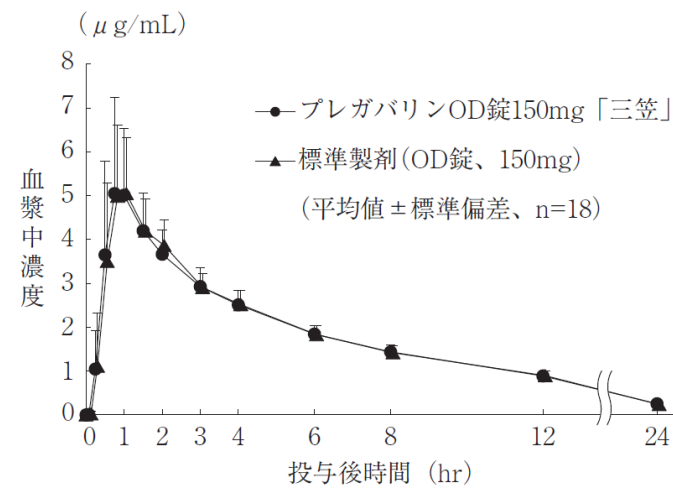
Mean±SD、n=21

65

水で服用した場合

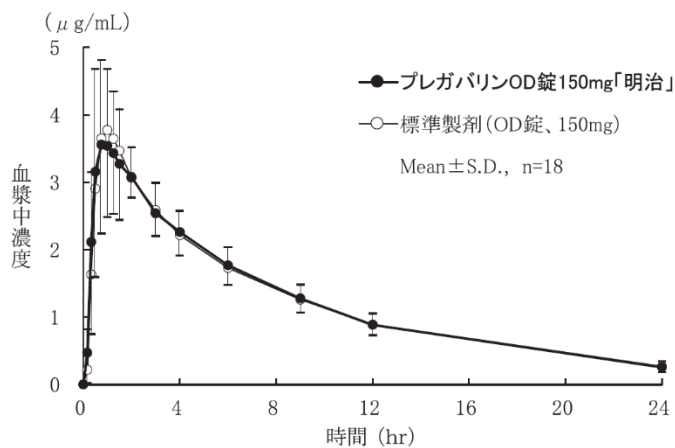


水なしで服用した場合

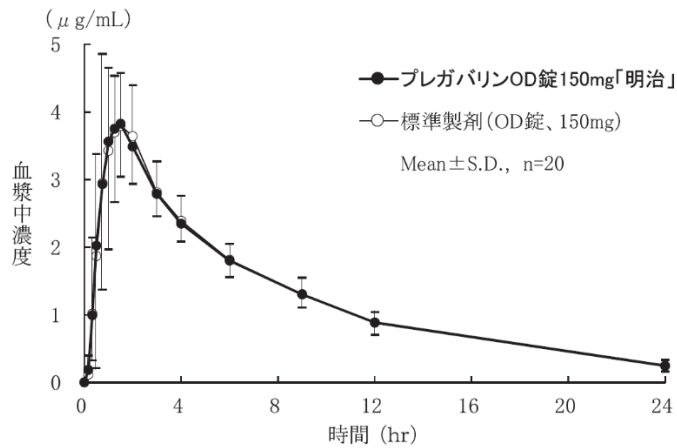


66

水で服用



水なしで服用



67

プレガバリン OD 錠 50mg 「KN」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日付 薬食審査発 0229 第10号)に基づき、プレガバリン OD 錠 150mg 「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

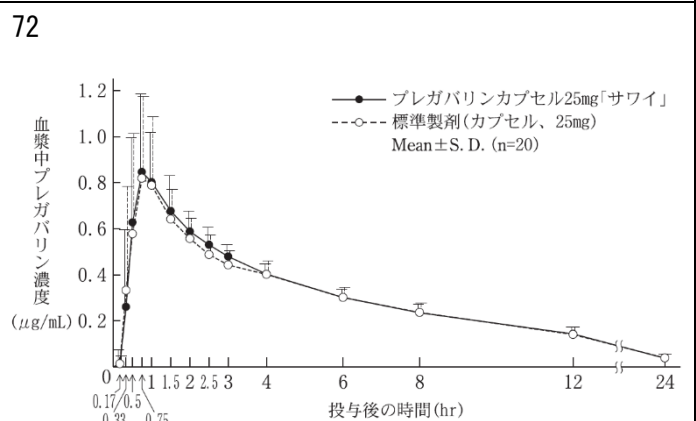
68

プレガバリン OD 錠 50mg 「YD」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 「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

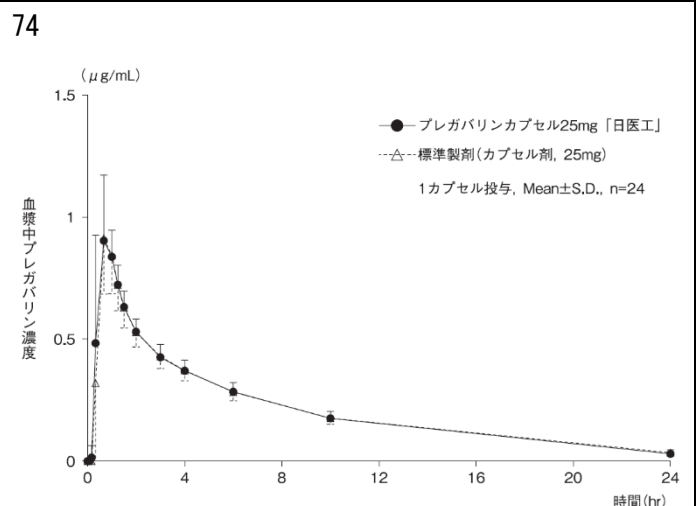
69
 プレガバリン OD 錠 50mg「武田テバ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、プレガバリン OD 錠 150mg「武田テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

70
 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、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

71
 プレガバリン OD 錠 50mg「三笠」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「三笠」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。



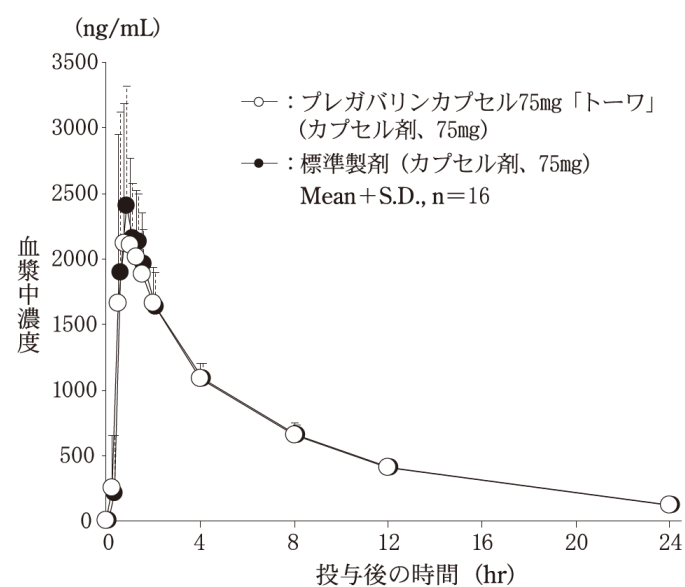
73
 プレガバリンカプセル 25mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、プレガバリンカプセル 150mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。



75

プレガバリンカプセル 75mg「サワイ」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、プレガバリンカプセル 150mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

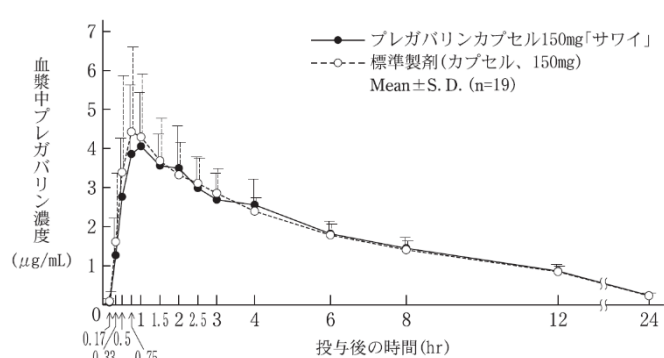
76



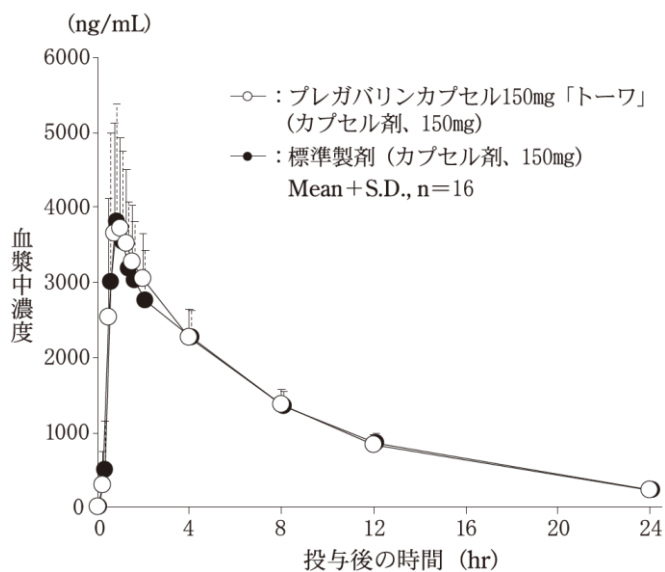
77

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、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

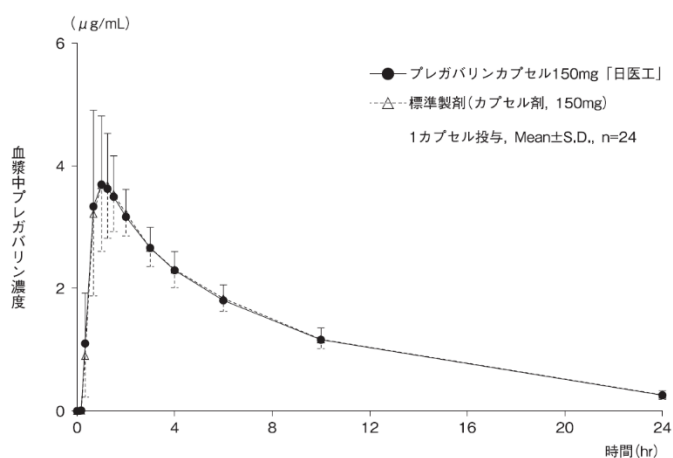
78



79



80



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) リリカカプセル 25mg／75mg／150mg／OD 錠 25mg／75mg／150mg（製造販売元：ファイザー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年1月改訂、第14版）