sawai

プレガバリンカプセル/OD錠「サワイ」をご使用の際は、最新の添付文書をご参照ください。

SIPREG01PV01　沢井製薬株式会社　2020年12月ⓓ15

プレガバリンカプセル/OD錠「サワイ」

ー腎機能低下患者への投与にあたってー

医師または薬剤師のみなさまへ

本剤は、腎機能が低下している方、高齢者では、投与量および投与間隔を調節する必要があります。

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方や高齢者では、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、患者さんの状態を十分に観察し、慎重に投与する必要があります。これらの患者さんに本剤を投与する場合には、問診や、必要に応じて腎機能検査を実施してください。

- **腎機能が低下している方や高齢者に投与する場合は、中面のクレアチニンクリアランス値を参考として、本剤の投与量および投与間隔を調節してください。**
- **血液透析を受けている方では、中面の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ってください。**
- **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は増量してください。**
- **中面のクレアチニンクリアランス値に応じた投与方法はシミュレーション結果に基づくものであることから、慎重に観察しながら、用法・用量を調節してください。**

プレガバリンカプセル/OD錠「サワイ」の効能・効果、用法・用量

効能・効果　神経障害性疼痛

用法・用量

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。

クレアチニンクリアランス値に応じた投与方法

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。

効能・効果　線維筋痛症に伴う疼痛

用法・用量

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。

クレアチニンクリアランス値に応じた投与方法

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。

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。