



神経障害性疼痛患者を対象とした プレガバリンカプセル / OD錠「サワイ」の 日常診療下における安全性および有効性の検討： 一般使用成績調査の結果

沢井製薬株式会社 安全管理部

望月和茂 / 小栗弘成 / 古里良子 / 川上有香 / 稲津秀一

● 抄録

プレガバリンカプセル 25 mg/75 mg/150 mg「サワイ」およびプレガバリン OD錠 25 mg/75 mg/150 mg「サワイ」(以下、「本剤」という)の日常診療下における神経障害性疼痛患者に対する安全性および有効性を把握することを目的として、一般使用成績調査を実施した。

調査対象は、神経障害性疼痛と診断された患者のうち本剤が初めて投与される患者とした。13週間の観察期間中に、治療状況、安全性および有効性に関する情報を収集した。

2021年1月から2022年8月までに、69施設から326例の調査票を収集した。安全性解析対象症例303例において、副作用は13例(4.3%)に15件報告された。主な副作用は、浮動性めまい(2.3%)および傾眠(1.0%)であった。浮動性めまいおよび傾眠の初回発現時期は本剤投与開始7日以内での発現が多かった。有効性解析対象症例301例における全般改善度の有効率は84.4%であった。疼痛スコアの平均値±標準偏差は、ベースラインで 6.2 ± 2.2 、本剤投与開始13週後または投与終了・中止時(以下、「本剤投与開始13週後」という)で 2.8 ± 2.2 であった。睡眠障害スコアの平均値±標準偏差は、ベースラインで 3.8 ± 3.1 、本剤投与開始13週後で 1.2 ± 1.8 であった。SF-8スコアのサマリースコアの平均値は、「身体的サマリースコア」、「精神的サマリースコア」ともにベースラインでは日本国民標準値を下回っていたものの、本剤投与開始後は改善が認められ、特に「精神的サマリースコア」は本剤投与開始13週後には日本国民標準値を上回った。

以上の結果から、本剤の安全性および有効性に特段の問題は認められず、神経障害性疼痛に対して有用な薬剤であることが確認された。

キーワード：プレガバリン、製造販売後調査、後発医薬品、神経障害性疼痛、SF-8

はじめに

プレガバリンは、中枢神経系において、シナプス前終末に存在する電位依存性 Ca^{2+} チャネルの $\alpha_2\delta$ サブユニットに結合し、 Ca^{2+} チャネルの細胞表面での発現量および Ca^{2+} 流入を抑制することにより、グルタミン酸等の興奮性神経伝達物質の遊離を抑制し、過剰興奮した神経を鎮静化する経口の疼痛治療剤である¹⁾。本邦では、2010年4月に「帯状疱疹後

神経痛」を適応症として承認され、現在、「神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛」を効能または効果としてカプセルおよび口腔内崩壊錠であるOD錠が上市されている²⁾。沢井製薬株式会社では、「医薬品の承認申請について」(平成26年11月21日付け薬食発1121第2号)に基づき製造方法、規格および試験方法を設定、安定性試験および生物学的同等性試験を実施し、先発医薬品と同等の安全性・有効性を有する後発医薬品として、プレガバリンカ

プレセル 25 mg/75 mg/150 mg 「サワイ」 およびプレガバリン OD錠 25 mg/75 mg/150 mg 「サワイ」 (以下、「本剤」という) の承認を取得し、2020年12月に発売した³⁾。

神経障害性疼痛は、国際疼痛学会により1994年に「神経系の一次的障害あるいは機能異常により起こる疼痛」と定義され⁴⁾、2008年には「体性感覚系に対する病変や疾患の直接的結果として生じている疼痛」に再定義された⁵⁾。神経障害性疼痛の原因には、栄養代謝性、外傷性、虚血性、中毒性、遺伝性、感染性、圧迫/絞扼性、免疫性、腫瘍性、変性疾患等があり、有痛性糖尿病性神経障害、帯状疱疹後神経痛、脳卒中後遺症、神経根障害等が含まれる⁶⁾。神経障害性疼痛は痛み以外に、睡眠障害、活力の低下、抑うつ、不安、口渇、食欲不振等を伴うこともあり⁷⁾、患者自身に対する負担のみならず、社会的な損失も甚大である⁸⁾⁹⁾。2010年に本邦で実施された20～69歳の一般市民20,000人を対象としたインターネット調査では、神経障害性疼痛の保有率は6.4%であり¹⁰⁾、本邦の成人人口に換算すると約600万人の患者がいると推定できる⁶⁾。

このたび、神経障害性疼痛の患者を対象に、本剤の日常診療下における安全性および有効性を把握することを目的として、本剤の一般使用成績調査 (以下、「本調査」という) を実施したので報告する。

I. 調査方法

本調査は、日常診療下での安全性および有効性を把握することを目的とした一般使用成績調査であり、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準 (GPSP) に関する省令」¹¹⁾ 等の関連規制法規を遵守して実施した。

1. 調査対象等

本調査の対象は神経障害性疼痛と診断された患者で、本剤投与中での疼痛治療薬の併用や前治療薬の有無は問わないが、本剤に限り初回投与例とした。登録期間は2020年12月～2022年4月とし、中央登録方式により症例登録を行った。調査施設は本剤が採用された全国の整形外科領域の診療科を有する医療機関69施設であり、文書にて契約を締結した。目標症例数は315例 (安全性解析対象症例数として300例) に設定した。観察期間は13週間とし、本剤投与開始13週未満で投与終了または中

止した症例については、その時点までを観察期間とした。

2. 投与方法

電子化された添付文書 (以下、「電子添文」という) での神経障害性疼痛に対する用法・用量は、「通常、成人には初期用量としてプレガバリン1日150 mg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300 mg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600 mg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。」である。また、用法・用量に関連する使用上の注意の項において腎機能障害患者に投与する場合の用量調節、高齢者の項において高齢者に投与する場合の注意事項が設定されている。ただし、本調査は日常診療下での調査であるため、本剤の投与方法は調査担当医師の判断に委ねることとし、併用薬剤等の制限は設けなかった。

3. 調査項目

患者背景に関する項目として、年齢、性別、入院・外来の区分、体重、クレアチンクリアランス値 (CCr 値)、調査対象の疾患名、調査対象疾患の発症時期・重症度 (軽度・中等度・重度)・痛覚過敏の有無、既往歴・合併症の有無 (疾患名または症候群名)、本剤および前治療薬 [本剤投与開始4週間前から本剤投与開始日までに投与した疼痛治療薬 (他社プレガバリン製剤を含む) とする。]・併用薬剤の投与状況等を収集した。

安全性に関する項目として、有害事象の発現有無、有害事象名、発現日、重篤性、本剤との因果関係、転帰、発現経過および処置等を収集した。有害事象は医薬品が投与された際に起こる医療上好ましくない、あるいは意図しないすべての事象 (自他覚症状、疾患、臨床検査値異常変動等で因果関係の有無は問わない) とし、副作用は有害事象のうち本剤との因果関係を否定できない事象とした。また、「浮動性めまい、傾眠、意識消失、失神、事故による外傷の可能性」を重点調査項目とした。なお、有害事象および副作用の発現状況の情報を収集するとともに、プレガバリンの投与により体重増加を来すことがあるため、体重の経時的な推移も評価した。

有効性に関する項目として、全般改善度、疼痛スコア、睡眠障害スコア、SF-8 (Short-Form Health

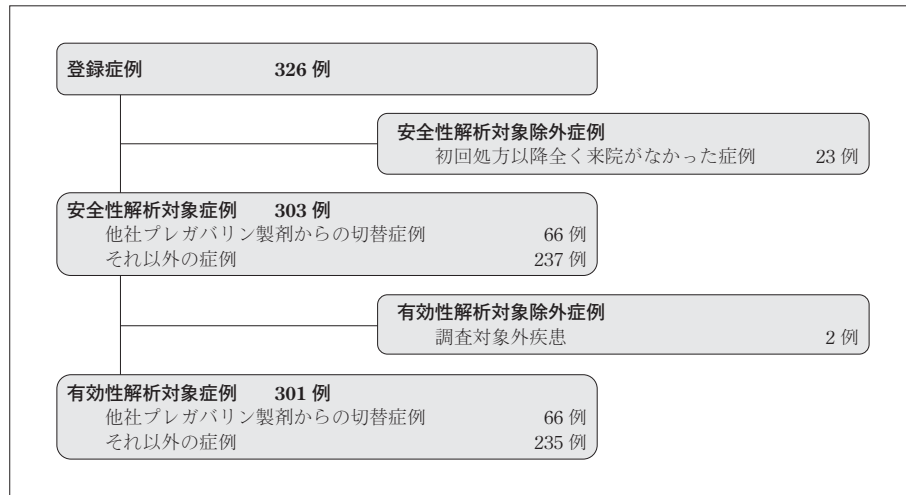


図1 症例の構成

Survey-8) スコアを収集した。全般改善度は、ベースラインと本剤投与開始 13 週後または投与終了・中止時 (以下, 「本剤投与開始 13 週後」という) における神経障害性疼痛の症状の比較による改善の度合いから, 調査担当医師が「有効」, 「無効」または「判定不能」の 3 区分で臨床効果を判定した。疼痛スコアは, 患者が起床時に過去 24 時間の痛みを 0 (痛みなし) ~ 10 (これ以上ない最悪の痛み) の 11 段階で判定した。睡眠障害スコアは, 患者が起床時に過去 24 時間の痛みのために眠ることができなかった睡眠障害の程度を 0 (眠りは妨げられなかった) ~ 10 [完全に妨げられた (痛さのあまり眠れなかった)] の 11 段階で判定した。神経障害性疼痛患者の Quality of Life (以下, 「QOL」という) 評価には, 日本国内で広く使用されており, 健康関連 QOL 尺度である SF-8 の日本語版¹²⁾ を使用した。SF-8 スコアは, 患者が SF-8 質問票を記入することにより, 全体的健康感, 身体機能, 日常役割機能 (身体), 体の痛み, 活力, 社会生活機能, 心の健康, 日常役割機能 (精神) の各下位尺度を 5 ~ 6 段階で評価し, さらに身体的サマリースコアおよび精神的サマリースコアを算出した。疼痛スコア, 睡眠障害スコアおよび SF-8 スコアの評価時点は, ベースライン, 本剤投与開始 4 週後, 13 週後とした。なお, SF-8 を用いるにあたっては事前に Qualitest 株式会社から使用許諾権を得た。

本剤の服用性に関する項目として, 総合判断 (飲みやすい, 以前服用していたプレガバリン製剤と変わらない, 飲みにくい) および詳細項目 (カプセル/

OD 錠の大きさ, OD 錠の舌ざわり・口の中での溶けやすさ・におい・味) を収集した。

4. 解析方法

解析には SAS Version 9.4 (SAS Institute Japan 株式会社) を用いた。

安全性については, 副作用の発現症例数とその割合 (% , 副作用発現症例数 / 安全性解析対象症例数) を集計した。また, 副作用発現件数については, 同一症例で同一の基本語事象が複数回発現した場合は「1 件」として取り扱い, その合計を集計した。副作用名および有害事象名は ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) Version 25.1 に基づき, 器官別大分類および基本語を用いた。

有効性は, 全般改善度, 疼痛スコア, 睡眠障害スコアおよび SF-8 スコアについて集計・解析を行った。全般改善度は有効率 (% , 「有効」と判定された症例数 / 有効性解析対象症例数) を算出した。疼痛スコア, 睡眠障害スコアおよび SF-8 スコアは経時的な推移を示した。また, 各スコアについて, ベースラインから本剤投与開始 4 週後, 13 週後の変化量を算出した。全般改善度に影響を与える要因の検討では全般改善度の判定を目的変数, 性別 (男性, 女性), 入院・外来の区分および疾患の重症度 (中等度・重度, 軽度) 等をカテゴリー変数, カテゴリー変数に加えて年齢, 体重, CCr 値, 1 日投与量 (平均) および観察期間投与日数を説明変数とし, 全般改善度の判定の「無効」を基準値として, ステップワイズ法による有意水準 15% での変数選択を行ったロジスティック回帰分析を実施した。ま

表1 患者背景 (安全性解析対象症例, N = 303)

項目		症例数 (構成比%)	項目		症例数 (構成比%)
診療区分	入院	0	疼痛スコア ^{※3} (N = 302)	平均値 ± 標準偏差	6.2 ± 2.2
	外来	303 (100.0)		最小値~最大値	0 ~ 10
性別	男性	125 (41.3)	睡眠障害スコア ^{※3} (N = 296)	中央値	7.0
	女性	178 (58.7)		平均値 ± 標準偏差	3.9 ± 3.1
年齢 ^{※1}	15歳未満	0	最小値~最大値	0 ~ 10	
	15歳以上65歳未満	118 (38.9)	中央値	3.0	
	65歳以上	185 (61.1)	合併症	無	225 (74.3)
開始時体重 ^{※1} (男性) (kg, N = 107)	平均値 ± 標準偏差	67.61 ± 13.89	有	76 (25.1)	
	最小値~最大値	40.1 ~ 142.0	不明	2 (0.7)	
	中央値	67.00	肝機能障害	無	300 (99.0)
開始時体重 ^{※1} (女性) (kg, N = 157)	平均値 ± 標準偏差	54.64 ± 11.24	有	1 (0.3)	
	最小値~最大値	32.0 ~ 94.5	腎機能障害	無	294 (97.0)
	中央値	53.00	有	7 (2.3)	
CCr値 ^{※1} (N = 104)	15 mL/min 未満	0	血液透析	無	301 (99.3)
	15 mL/min 以上	2 (0.7)	有	0	
	30 mL/min 未満		心疾患	無	293 (96.7)
	30 mL/min 以上	31 (10.2)	有	8 (2.6)	
	60 mL/min 未満		血管浮腫	無	301 (99.3)
	60 mL/min 以上	71 (23.4)	有	0	
対象疾患 ^{※2}	腰部脊柱管狭窄症	68 (22.4)	既往歴	無	194 (64.0)
	帯状疱疹	30 (9.9)	有	101 (33.3)	
	腰椎椎間板ヘルニア	28 (9.2)	不明	8 (2.6)	
	頸部神経根痛	27 (8.9)	前治療薬	無	167 (55.1)
	坐骨神経痛	23 (7.6)	有	136 (44.9)	
	帯状疱疹後疼痛	18 (5.9)	併用薬剤 (疼痛治療薬)	無	115 (38.0)
	脊柱管狭窄症	16 (5.3)	有	188 (62.0)	
	頸椎椎間板ヘルニア	15 (5.0)	併用薬剤 (疼痛治療薬以外)	無	172 (56.8)
	頸椎症	13 (4.3)	有	131 (43.2)	
	変形性腰椎症	13 (4.3)	非薬物併用療法	無	215 (71.0)
	神経障害性疼痛	11 (3.6)	有	88 (29.0)	
	腰椎椎間板症候群	11 (3.6)	医薬品副作用歴	無	292 (96.4)
	変形性頸椎症	9 (3.0)	有	9 (3.0)	
	肋間神経痛	5 (1.7)	不明	2 (0.7)	
	手根管症候群	4 (1.3)	アレルギー素因	無	293 (96.7)
	変形性膝関節症	4 (1.3)	有	5 (1.7)	
	腰椎すべり症	3 (1.0)	不明	5 (1.7)	
	その他の疾患	39 (12.9)	服薬時期 ^{※1}	食前	4 (1.3)
	重症度	軽度	80 (26.4)	食後	283 (93.4)
		中等度	200 (66.0)	その他	16 (5.3)
重度		23 (7.6)	他社製剤からの切替	他社プレガバリン製剤 からの切替症例	66 (21.8)
罹病期間 (月, N = 266)	平均値 ± 標準偏差	15.5 ± 32.7	それ以外の症例	237 (78.2)	
	最小値~最大値	0 ~ 243			
	中央値	1.0			
痛覚過敏	無	239 (78.9)			
	有	64 (21.1)			

※1 本剤投与開始時
 ※2 複数選択可
 ※3 ベースライン
 欠測値は"不明"として集計した。

た、疼痛スコア、睡眠障害スコアおよびSF-8スコアの時期間の比較をするため、ベースラインからの投与後各時期の変化量について、要因を他社プレガバリン製剤からの切替の有無、時期、他社プレガバ

リン製剤からの切替の有無 × 時期の交互作用および共変量(各スコアのベースライン値)として、繰り返し測定の実験効果モデルによる分析を行った。検定の有意水準は両側5%とし、また、標本から計算された統計量に基づく95%信頼区間を算出した。

表2 本剤の投与状況 (N = 303)

項目	症例数 (構成比%)
観察期間投与日数 (N = 301)	平均値 ± 標準偏差 73.2 ± 38.8 最小値～最大値 2～210 中央値 85.0
1日投与量 (平均) (mg, N = 301)	平均値 ± 標準偏差 106.42 ± 65.44 最小値～最大値 12.2～600.0 中央値 88.94
1日投与量 (開始時) [※]	25 mg 以下 17 (5.6) 25 mg 超 75 mg 以下 177 (58.4) 75 mg 超 150 mg 以下 101 (33.3) 150 mg 超 300 mg 以下 7 (2.3) 300 mg 超 600 mg 以下 1 (0.3) 600 mg 超 0
1日投与量 (最大)	25 mg 以下 8 (2.6) 25 mg 超 75 mg 以下 113 (37.3) 75 mg 超 150 mg 以下 147 (48.5) 150 mg 超 300 mg 以下 32 (10.6) 300 mg 超 600 mg 以下 3 (1.0) 600 mg 超 0
1日投与量 (最終)	25 mg 以下 13 (4.3) 25 mg 超 75 mg 以下 126 (41.6) 75 mg 超 150 mg 以下 140 (46.2) 150 mg 超 300 mg 以下 22 (7.3) 300 mg 超 600 mg 以下 2 (0.7) 600 mg 超 0
剤形	カプセル 72 (23.8) OD錠 231 (76.2)

※ 本剤投与開始時

II. 結 果

1. 症例構成

症例の構成を図1に示した。

全国の医療機関69施設から326例の調査票を収集した。初回処方以降全く来院がなかった症例23例を除き、本剤の投与が少なくとも1回確認され、登録条件を満たす303例を安全性解析対象症例とした。安全性解析対象症例から調査対象外の疾患に対して投与された症例2例を除き、適切な評価が実施されたと判断される301例を有効性解析対象症例とした。

本剤投与開始日から13週間の観察期間で、投与継続の172例を除いた131例(43.2%)が本剤の投与終了・中止に至った。投与終了・中止理由としては「治癒・症状改善」が56.5%(74/131例)で最も多く、続いて「途中から来院せず」が26.0%

(34/131例)、「有害事象」が8.4%(11/131例)、「不変または悪化」が4.6%(6/131例)、「転院・転科」および「その他」が各3.1%(4/131例)であり、「患者死亡」はなかった。

2. 患者背景

安全性解析対象症例303例の患者背景を表1に、本剤の投与状況を表2に示した。

性別は女性が178例(58.7%)、年齢は65歳以上が185例(61.1%)であった。本剤投与の対象疾患は、腰部脊柱管狭窄症22.4%、帯状疱疹9.9%、腰椎椎間板ヘルニア9.2%、頸部神経根痛8.9%、坐骨神経痛7.6%、帯状疱疹後疼痛5.9%、脊柱管狭窄症5.3%、頸椎椎間板ヘルニア5.0%等であり、そのうち最も多い重症度は中等度200例(66.0%)であった。

腎機能障害のある症例は7例(2.3%)であった。また、CCr値の測定値がある104例のうち、「60

表3 副作用発現状況

	全症例	他社プレガバリン製剤からの切替	
		有	無
調査症例数	303例	66例	237例
副作用発現例数 (発現割合)	13例 (4.3%)	0例	13例 (5.5%)
副作用発現件数	15件	0件	15件

副作用の種類*	発現例数 (発現割合)
眼障害	1 (0.3%)
眼瞼浮腫	1 (0.3%)
胃腸障害	2 (0.7%)
上腹部痛	1 (0.3%)
悪心	1 (0.3%)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.3%)
末梢性浮腫	1 (0.3%)
神経系障害	9 (3.0%)
浮動性めまい	7 (2.3%)
傾眠	3 (1.0%)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.3%)
脱毛症	1 (0.3%)

* 副作用の用語は、MedDRA/J Ver. 25.1の器官別大分類および基本語を使用した。

mL/min以上」が71例で最も多く、続いて「30 mL/min以上 60 mL/min未満」が31例、「15 mL/min以上 30 mL/min未満」が2例であり、「15 mL/min未満」の症例はなかった。

本剤投与開始時の1日投与量は、「25 mg以下」が17例 (5.6%)、「25 mg超 75 mg以下」が177例 (58.4%)、「75 mg超 150 mg以下」が101例 (33.3%)、「150 mg超 300 mg以下」が7例 (2.3%)、「300 mg超 600 mg以下」が1例 (0.3%)であり、「600 mg超」の症例はなかった。剤形は、カプセルが72例 (23.8%)、OD錠が231例 (76.2%)であった。

本剤投与開始の背景は、他社プレガバリン製剤からの切替症例が66例 (21.8%)で、それ以外の症例 (前治療薬として他社プレガバリン製剤が投与されていない症例) が237例 (78.2%)であった。

有効性評価対象症例301例の患者背景は、安全性解析対象症例303例の患者背景 (表1, 表2) と同様の傾向であった。

3. 安全性

1) 副作用発現状況

安全性解析対象症例303例の副作用発現状況を

表3に示した。13例15件の副作用が発現し、副作用発現割合は4.3%であった。本剤の電子添文での「使用上の注意」から予測できない副作用 (未知の副作用) はなかった。各事象 (基本語) の発現例数の合計が2例以上の発現頻度の高い副作用は、浮動性めまい2.3% (7例7件) および傾眠1.0% (3例3件)であった。

調査担当医師が重篤と判断した副作用は認められなかった。医師が重篤と判断した有害事象は脳出血1例が認められ、後遺症に至ったが、本剤との因果関係は関連なしと評価された。

重点調査項目に該当する有害事象は安全性解析対象症例303例中9例 (3.0%) に10件認められ、すべて副作用であった。内訳は、浮動性めまい2.3% (7例) および傾眠1.0% (3例)であった。転帰は、傾眠2例 (未回復1例, 不明1例)を除き、いずれも回復または軽快であった。

他社プレガバリン製剤からの切替症例66例で副作用は認められなかった。

2) 副作用発現時期

副作用を発現時期別に集計した結果、副作用13例 (4.3%) 15件すべてが「4週以内」であった (表

表4 初回発現時期別の副作用の発現割合

副作用の種類※	4週以内		4週超13週以内		13週超	
	発現例数	発現割合 (%)	発現例数	発現割合 (%)	発現例数	発現割合 (%)
全体	13	4.3	0		0	
眼瞼浮腫	1	0.3	0		0	
上腹部痛	1	0.3	0		0	
悪心	1	0.3	0		0	
末梢性浮腫	1	0.3	0		0	
浮動性めまい	7	2.3	0		0	
傾眠	3	1.0	0		0	
脱毛症	1	0.3	0		0	

※ 副作用の用語は、MedDRA/J Ver. 25.1の基本語を使用した。

表5 「浮動性めまい、傾眠、意識消失、失神、事故による外傷の可能性」の初回発現時期別発現割合

副作用の種類※	1～7日		8～14日		15～21日		22～28日		29日以上	
	発現例数	発現割合 (%)	発現例数	発現割合 (%)	発現例数	発現割合 (%)	発現例数	発現割合 (%)	発現例数	発現割合 (%)
全体	7	2.3	1	0.3	1	0.3	0		0	
浮動性めまい	6	2.0	0		1	0.3	0		0	
傾眠	2	0.7	1	0.3	0		0		0	

※ 副作用の用語は、MedDRA/J Ver. 25.1の基本語を使用した。

4)。

重点調査項目に該当する副作用の初回発現時期は「1～7日」が7例8件（浮動性めまい6件、傾眠2件）、「8～14日」が1例1件（傾眠）、「15～21日」が1例1件（浮動性めまい）であり、投与開始22日以降での発現はなかった（表5）。

3) 患者背景別の副作用発現状況

安全性解析対象症例の患者背景別の副作用発現状況を表6に示した。副作用発現のイベントが少数のため、安全性に影響を与える要因の分析は実施しなかった。

腎機能障害を有する症例7例で副作用は認められなかった。

4) 体重の推移

安全性解析対象症例の本剤投与開始4週後および13週後での体重のベースラインからの変化量の推移を図2に示した。性別での体重について、ベースラインからの変化量の平均値±標準偏差は、本剤投与開始4週後で男性－0.05±0.72 kg、女性－0.01±1.02 kg、13週後でそれぞれ－0.08±1.75 kg、0.03±0.95 kgであり、大きな変動は認

められなかった。

4. 有効性

1) 全般改善度

有効性解析対象症例301例における全般改善度の有効率（両側95%信頼区間）は84.4%（79.9%～88.0%）であった（図3）。

他社プレガバリン製剤からの切替症例での全般改善度の有効率（両側95%信頼区間）は83.3%（72.6%～90.4%）、それ以外の症例では84.7%（79.5%～88.7%）で、大きな違いはなかった（図3）。

全般改善度の判定に影響を与える要因を検討した結果、前治療薬の有無（オッズ比：9.638，両側95%信頼区間：2.115～43.928， $p = 0.003$ ）、併用薬剤（疼痛治療薬以外）の有無（オッズ比：0.245，両側95%信頼区間：0.073～0.817， $p = 0.022$ ）および観察期間投与日数（1単位当たりのオッズ比：0.971，両側95%信頼区間：0.952～0.990， $p = 0.002$ ）で有意差が認められた（表7）。

2) 疼痛スコアの推移

有効性解析対象症例301例における疼痛スコアの平均値±標準偏差は、ベースラインで6.2±

表6 患者背景別の副作用発現状況および有効率

項目	症例数	副作用		症例数	全般改善度 「有効」の症例数 (%)	
		発現例数	発現割合 (%) [※]			
性別	男性	125	2	1.6	125	103 (82.4)
	女性	178	11	6.2	176	151 (85.8)
年齢	15歳未満	0	—	—	0	—
	15歳以上 65歳未満	118	7	5.9	117	104 (88.9)
	65歳以上	185	6	3.2	184	150 (81.5)
診療区分	入院	0	—	—	0	—
	外来	303	13	4.3	301	254 (84.4)
重症度	軽度	80	3	3.8	80	70 (87.5)
	中等度	200	9	4.5	199	167 (83.9)
	重度	23	1	4.3	22	17 (77.3)
剤形	カプセル	72	1	1.4	72	61 (84.7)
	OD錠	231	12	5.2	229	193 (84.3)
痛覚過敏	無	239	9	3.8	238	200 (84.0)
	有	64	4	6.3	63	54 (85.7)
開始時体重 (男性)	40 kg 未満	0	—	—	0	—
	40 kg 以上 50 kg 未満	7	0	—	7	4 (57.1)
	50 kg 以上 60 kg 未満	17	1	5.9	17	14 (82.4)
	60 kg 以上	83	1	1.2	83	69 (83.1)
開始時体重 (女性)	40 kg 未満	7	1	14.3	7	5 (71.4)
	40 kg 以上 50 kg 未満	43	2	4.7	43	38 (88.4)
	50 kg 以上 60 kg 未満	60	5	8.3	59	46 (78.0)
	60 kg 以上	47	3	6.4	47	44 (93.6)
既往歴	無	194	11	5.7	193	166 (86.0)
	有	101	2	2.0	100	83 (83.0)
合併症	無	225	8	3.6	223	192 (86.1)
	有	76	5	6.6	76	61 (80.3)
前治療薬	無	167	10	6.0	165	144 (87.3)
	有	136	3	2.2	136	110 (80.9)
併用薬剤 (疼痛治療薬)	無	115	6	5.2	114	98 (86.0)
	有	188	7	3.7	187	156 (83.4)
併用薬剤 (疼痛治療薬以外)	無	172	7	4.1	170	142 (83.5)
	有	131	6	4.6	131	112 (85.5)
非薬物併用療法	無	215	10	4.7	214	181 (84.6)
	有	88	3	3.4	87	73 (83.9)
肝機能障害	無	300	13	4.3	298	252 (84.6)
	有	1	0	—	1	1 (100.0)

※ 発現割合 (%) = 発現例数 / 各項目の症例数 × 100
項目の"不明"については算出から除いた。

2.2, 本剤投与開始4週後で 4.1 ± 2.0 , 13週後で 2.8 ± 2.2 であった (図4A)。また, 疼痛スコアのベースラインからの変化量の平均値 ± 標準偏差は, 本剤投与開始4週後で -2.1 ± 2.4 , 13週後で

-3.2 ± 3.0 であった。

他社プレガバリン製剤からの切替症例およびそれ以外の症例の疼痛スコアの平均値 ± 標準偏差は, それぞれベースラインで 4.8 ± 2.2 , 6.6 ± 2.1 , 本剤

表6 患者背景別の副作用発現状況および有効率 (つづき)

項 目		症 例 数	副 作 用		症 例 数	全般改善度 「有効」の症例数 (%)
			発現例数	発現割合 (%) [※]		
腎機能障害	無	294	13	4.4	292	247 (84.6)
	有	7	0	—	7	6 (85.7)
血液透析	無	301	13	4.3	299	253 (84.6)
	有	0	—	—	0	—
CCr 値	15 mL/min 未満	0	—	—	0	—
	15 mL/min 以上	2	0	—	2	1 (50.0)
	30 mL/min 未満	31	1	3.2	31	25 (80.6)
	30 mL/min 以上	71	1	1.4	70	59 (84.3)
	60 mL/min 以上	—	—	—	—	—
心疾患	無	293	13	4.4	291	246 (84.5)
	有	8	0	—	8	7 (87.5)
血管浮腫	無	301	13	4.3	299	253 (84.6)
	有	0	—	—	0	—
医薬品副作用歴	無	292	12	4.1	290	244 (84.1)
	有	9	1	11.1	9	8 (88.9)
アレルギー素因	無	293	13	4.4	291	245 (84.2)
	有	5	0	—	5	4 (80.0)
他社プレガバリン製剤 からの切替	無	237	13	5.5	235	199 (84.7)
	有	66	0	—	66	55 (83.3)
服薬時期 (投与開始時)	食前	4	0	—	4	4 (100.0)
	食後	283	13	4.6	281	237 (84.3)
	その他	16	0	—	16	13 (81.3)
1日投与量 (開始時)	25 mg 以下	17	0	—	17	14 (82.4)
	25 mg 超 75 mg 以下	177	9	5.1	176	143 (81.3)
	75 mg 超 150 mg 以下	101	4	4.0	100	89 (89.0)
	150 mg 超 300 mg 以下	7	0	—	7	7 (100.0)
	300 mg 超 600 mg 以下	1	0	—	1	1 (100.0)
	600 mg 超	0	—	—	0	—
1日投与量 (最大)	25 mg 以下	8	0	—	8	7 (87.5)
	25 mg 超 75 mg 以下	113	8	7.1	113	95 (84.1)
	75 mg 超 150 mg 以下	147	4	2.7	145	120 (82.8)
	150 mg 超 300 mg 以下	32	1	3.1	32	29 (90.6)
	300 mg 超 600 mg 以下	3	0	—	3	3 (100.0)
	600 mg 超	0	—	—	0	—

※ 発現割合 (%) = 発現例数 / 各項目の症例数 × 100
項目の"不明"については算出から除いた。

投与開始4週後で 4.1 ± 1.8 , 4.1 ± 2.1 , 13週後で 3.6 ± 2.0 , 2.6 ± 2.2 であった (図4B)。

繰り返し測定の実験効果モデルによる分析の結果, 他社プレガバリン製剤からの切替の有無と時期が疼痛スコアに対して相互に影響を及ぼし合っていることが示唆され ($p = 0.010$), 他社プレガバリン

製剤からの切替症例およびそれ以外の症例における疼痛スコアのベースラインからの変化量の最小二乗平均値は, 本剤投与開始4週後, 13週後どちらの時点でも有意差 ($p < 0.01$) が認められ, 13週後では, 他社プレガバリン製剤からの切替症例と比較して, それ以外の症例で有意に低値 ($p < 0.01$) で

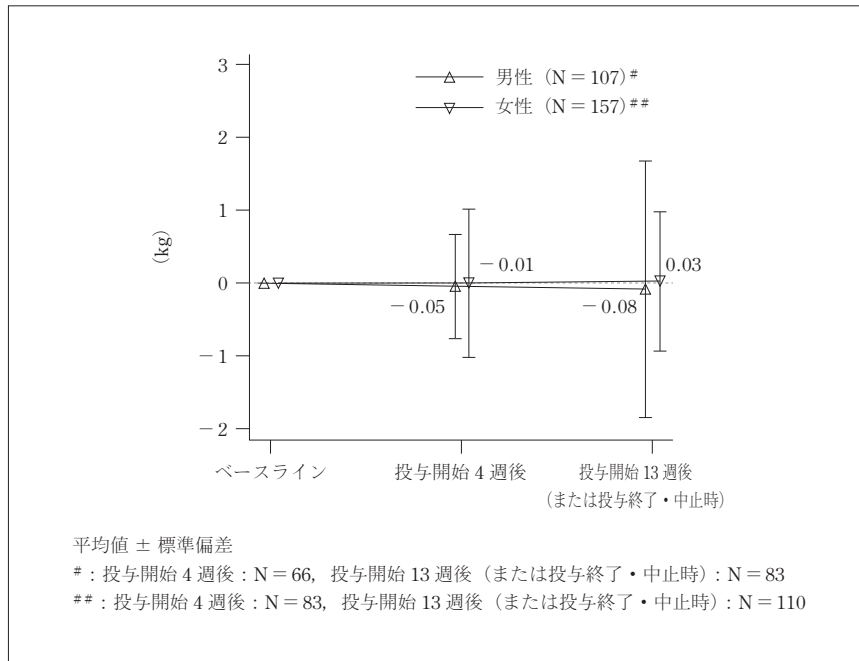


図2 体重のベースラインからの変化量の推移

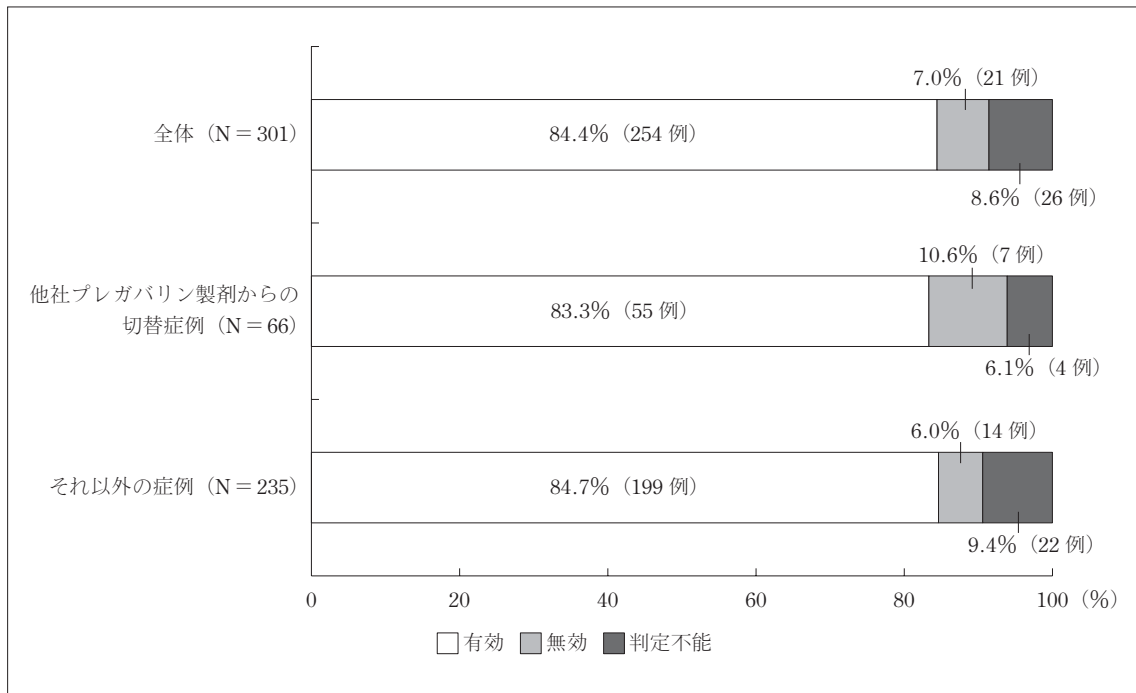


図3 全般改善度の分布

あった (図 4C)。

3) 睡眠障害スコアの推移

有効性解析対象症例 301 例における睡眠障害スコアの平均値 ± 標準偏差は、ベースラインで 3.8 ± 3.1, 本剤投与開始 4 週後で 2.2 ± 2.2, 13 週後で 1.2 ± 1.8 であった (図 5A)。また、睡眠障害スコアのベースラインからの変化量の平均値 ± 標準偏差

は、本剤投与開始 4 週後で -1.8 ± 2.7, 13 週後で -2.5 ± 3.1 であった。

他社プレガバリン製剤からの切替症例およびそれ以外の症例の睡眠障害スコアの平均値 ± 標準偏差は、それぞれベースラインで 2.4 ± 2.4, 4.2 ± 3.1, 本剤投与開始 4 週後で 2.2 ± 2.2, 2.2 ± 2.2, 13 週後で 1.4 ± 1.6, 1.2 ± 1.8 であった (図 5B)。

表7 変数選択法を適用したロジスティック回帰分析による全般改善度に影響を与える要因分析

目的変数：全般改善度の判定（「無効」をモデルの確率基準とした）

N = 301									
n = 269									
要 因	カテゴリー	自由度	回帰係数	標準誤差	χ ² 値	p 値	オッズ比 ^{※1}	両側 95%信頼区間 ^{※2}	
								下限	上限
既往歴	有 / 無	1	0.789	0.547	2.08	0.149	2.201	0.753	6.432
前治療薬	有 / 無	1	2.266	0.774	8.57	0.003	9.638	2.115	43.928
併用薬剤（疼痛治療薬以外）	有 / 無	1	-1.407	0.615	5.23	0.022	0.245	0.073	0.817
心疾患	有 / 無	1	2.303	1.274	3.27	0.071	10.008	0.824	121.570
他社プレガバリン製剤からの切替	有 / 無	1	1.271	0.767	2.75	0.098	3.564	0.793	16.031
投与日数（日） ^{※3}		1	-0.030	0.010	9.24	0.002	0.971	0.952	0.990

n：解析に用いたデータ数

※1 各カテゴリーの後者に対する前者のオッズ比（投与日数については1単位当たりのオッズ比）

※2 Wald 法

※3 観察期間投与日数

ステップワイズ法による変数のモデルへの追加および削除の有意水準はそれぞれ15%とした。

変数選択の結果、性別、疾患の重症度、剤形、痛覚過敏、合併症、併用薬剤（疼痛治療薬）、非薬物併用療法、肝機能障害、腎機能障害、医薬品副作用歴、アレルギー素因、服薬時期、年齢、1日投与量（平均）は選択されなかった。

カテゴリー変数の診療区分、血液透析、血管浮腫は全症例が同一のカテゴリーに分類されたため、分析に含めなかった。

体重、CCr 値は欠損の割合が10%以上であるため、分析に含めなかった。

繰り返し測定の実験効果モデルによる分析の結果、睡眠障害スコアのベースラインからの変化量の最小二乗平均値は、本剤投与開始4週後、13週後ともに有意差（ $p < 0.01$ ）が認められた（図5C）。

4) SF-8 スコアの推移

有効性解析対象症例301例におけるSF-8スコアの下位尺度の平均値は、すべての下位尺度でベースラインでは日本国民標準値（50）を下回っていたものの、本剤投与開始後は改善が認められ、特に「全体的健康感」、「活力」および「心の健康」は本剤投与開始13週後には日本国民標準値を上回った（図6）。また、SF-8スコアのサマリースコアの平均値は、「身体的サマリースコア」、「精神的サマリースコア」ともにベースラインでは日本国民標準値を下回っていたものの、本剤投与開始後は改善が認められ、特に「精神的サマリースコア」は本剤投与開始13週後には日本国民標準値を上回った（図6）。

他社プレガバリン製剤からの切替症例およびそれ以外の症例の「身体的サマリースコア」のベースライン、本剤投与開始4週後および13週後の平均値に大きな違いは認められず、「精神的サマリースコア」も同様の結果であった（図7A）。

SF-8スコアのサマリースコアについて、繰り返し

し測定の実験効果モデルによる分析の結果、「身体的サマリースコア」のベースラインからの変化量の最小二乗平均値は、本剤投与開始4週後、13週後ともに有意差（ $p < 0.01$ ）が認められ、「精神的サマリースコア」も同様の結果（ $p < 0.01$ ）であった（図7B）。

5. 本剤の服用性

本剤の服用性について、本剤投与開始13週後までに患者が本剤の服用性を評価した結果を図8に示した。

安全性解析対象症例303例のうちカプセル服用72例での本剤の服用性の評価（総合判断）について、「飲みやすい」の回答が61例（84.7%）で最も多く、続いて「以前服用していたプレガバリン製剤と変わらない」が6例（8.3%）、「飲みにくい」が3例（4.2%）であった。

安全性解析対象症例303例のうちOD錠服用231例での本剤の服用性の評価（総合判断）について、「飲みやすい」の回答が188例（81.4%）で最も多く、続いて「以前服用していたプレガバリン製剤と変わらない」が36例（15.6%）であり、「飲みにくい」はなかった。

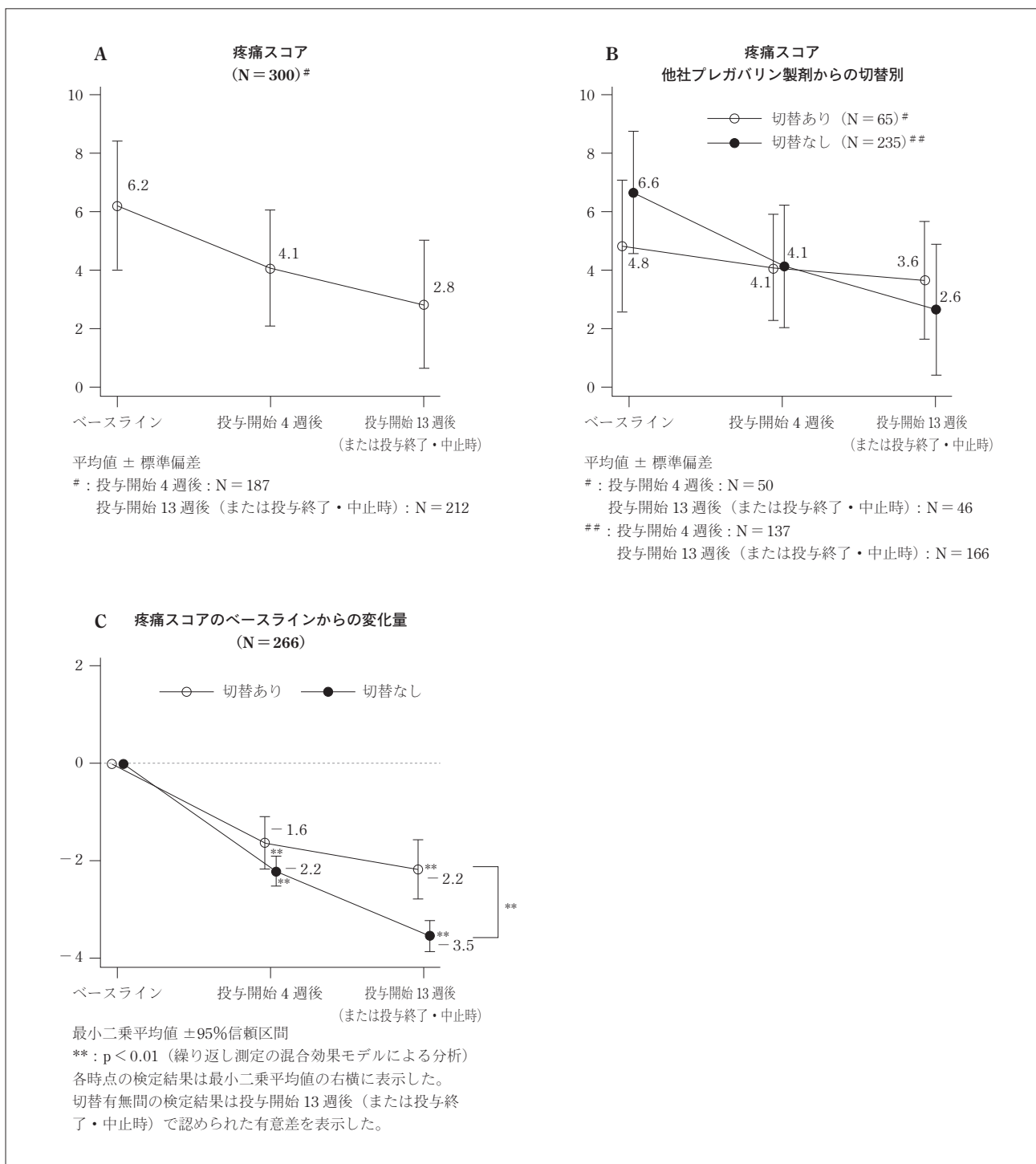


図4 疼痛スコアの平均値 (A, B) およびベースラインからの変化量の最小二乗平均値 (C) の推移

Ⅲ. 考 察

神経障害性疼痛患者を対象に、本剤の日常診療下における安全性および有効性を把握することを目的として、一般使用成績調査を実施した。

1. 安全性について

本調査では安全性解析対象症例 303 例での副作

用発現割合は 4.3%であった。調査の条件や患者背景等が異なるため本調査の結果と先発医薬品の調査結果を直接比較することはできないものの、2011年から2017年の期間に実施された先発医薬品の神経障害性疼痛患者を対象とした使用成績調査での副作用発現割合は 15.03% (543/3,613 例)²⁾であり、本調査の結果から本剤の安全性に問題がないことが

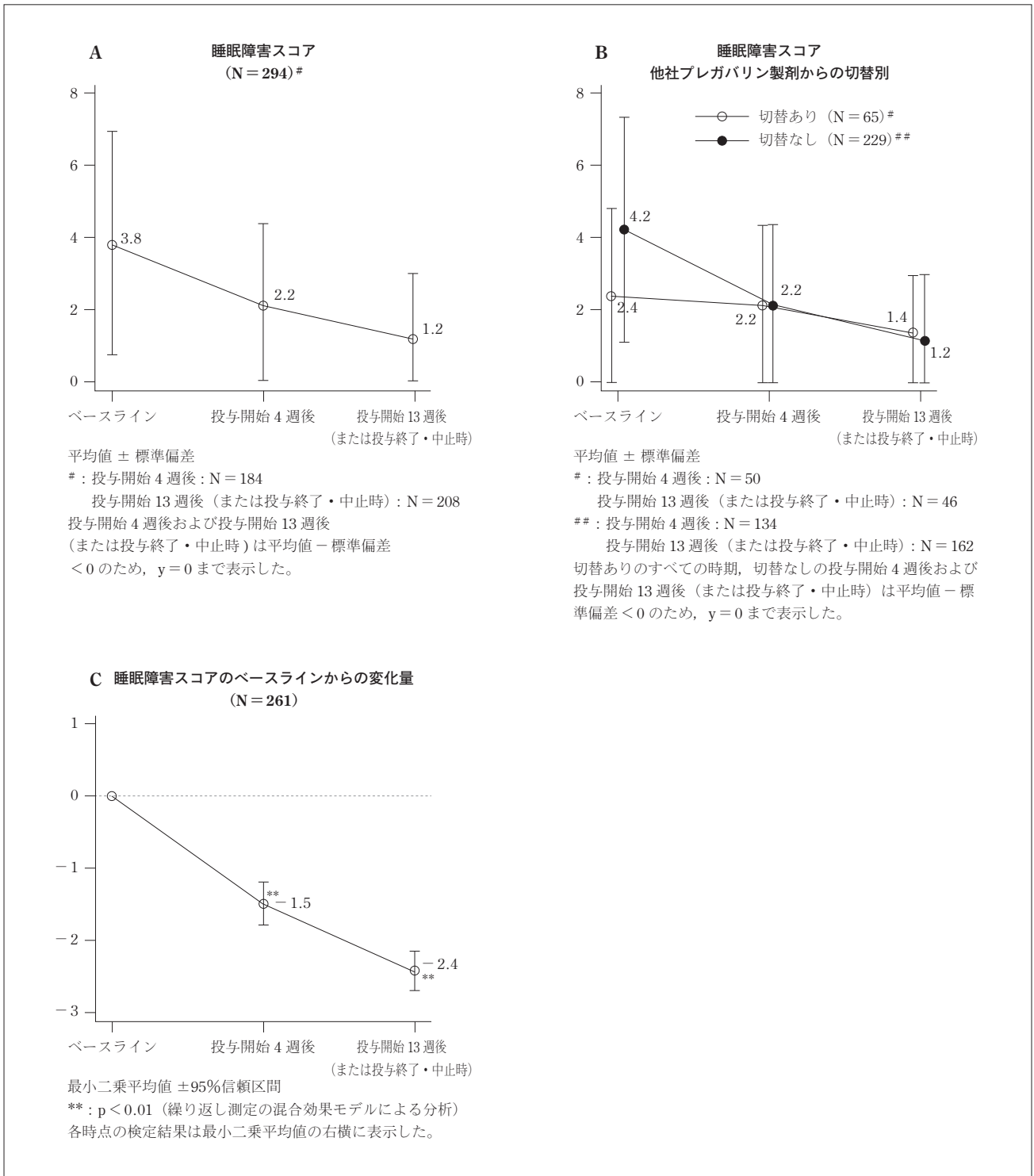


図 5 睡眠障害スコアの平均値 (A, B) およびベースラインからの変化量の最小二乗平均値 (C) の推移

確認された。本調査で認められた主な副作用は浮動性めまい (2.3%) および傾眠 (1.0%) であり、いずれも本剤での既知の事象であった。また、本調査で認められた重点調査項目に該当する副作用も浮動性めまいおよび傾眠であり、本剤投与開始 1 ~ 7 日での発現が最多であった。先発医薬品の使用成績

調査でも、プレガバリン投与開始 1 ~ 7 日での発現が最多であったことから、先発医薬品と同様に、本剤の投与初期においては副作用の発現に注意が必要である。

未知の副作用および重篤な副作用はなかった。また、他社プレガバリン製剤からの切替症例で副作用

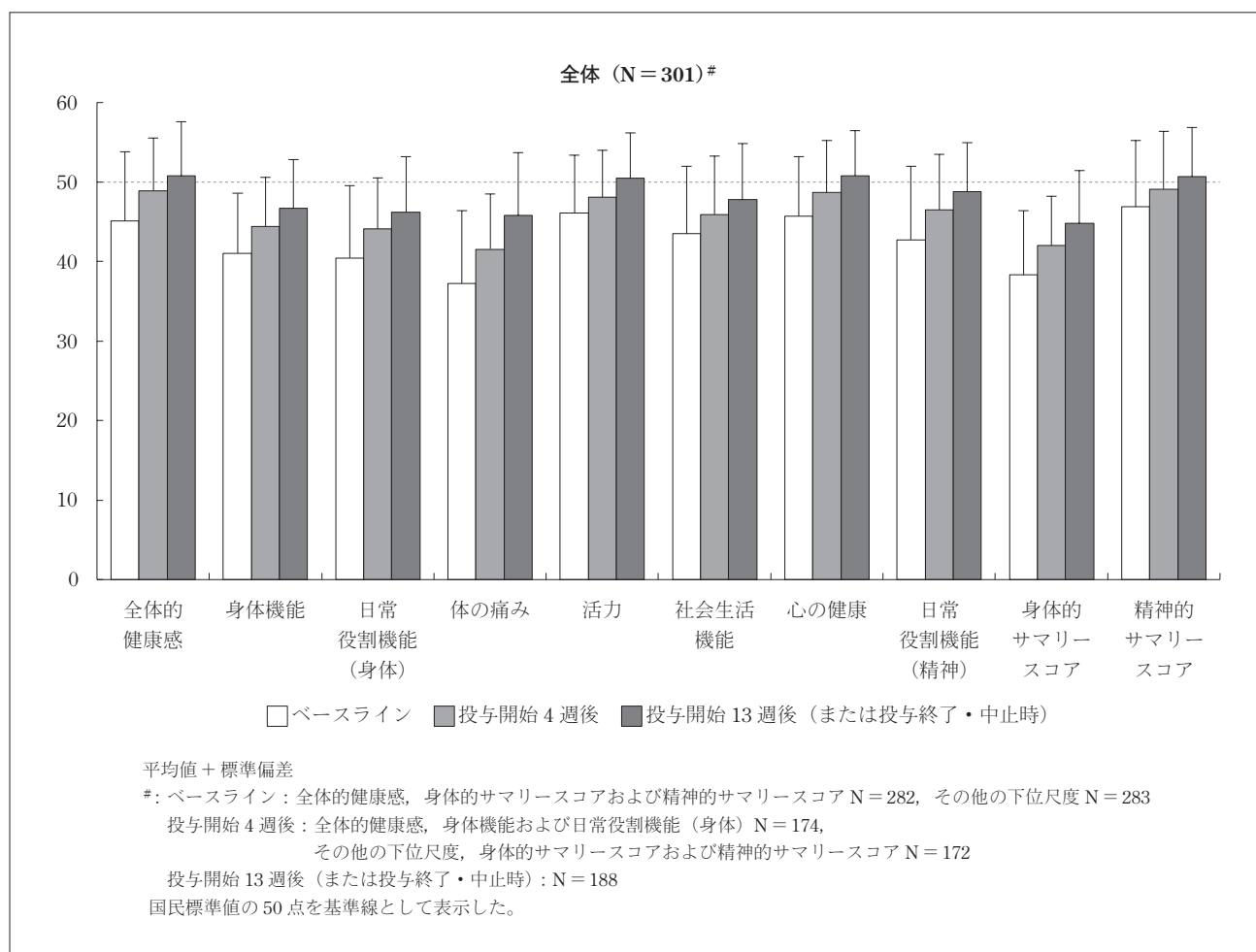


図 6 SF-8 スコアの平均値の推移

は認められなかった。

本剤の投与によりめまい、傾眠、意識消失等があらわれることがあるため、本剤の電子添文「重要な基本的注意」の項において、自動車事故や高齢者での転倒について注意喚起をしている。本調査では、器官別大分類「傷害、中毒および処置合併症」に該当する有害事象として脛骨骨折 1 例が報告されたが、事故による損傷に該当するものではなく、本剤との因果関係は否定された。既に本剤の電子添文で注意喚起がされているものの、めまい、傾眠、意識消失等の副作用が重大な事故につながるおそれがあるため、引き続き注視していく必要がある。

副作用発現のイベントが少数のため、安全性に影響を与える要因の分析は実施しなかった。また、腎機能障害を有する症例 7 例 (CCr 値 15 mL/min 未満は該当なし) で副作用は認められなかった。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り、腎機能障害を有する患者に本剤を投与する場合は、電子添文に示す CCr 値を参考として本剤の投与量および投与間隔を調節する必要がある。

なお、他社プレガバリン製剤からの切替症例およびそれ以外の症例のいずれにおいても、臨床使用における安全性に特段の問題は認められなかった。

2. 有効性について

有効性解析対象症例 301 例での全般改善度の有効率は 84.4% であり、先発医薬品の使用成績調査での有効率 84.1%¹³⁾ と同様の結果であった。

疼痛スコアの平均値は、ベースライン、本剤投与開始 13 週後、それぞれ 6.2 点、2.8 点であり、スコアが半減し、本剤の鎮痛効果が示唆された。疼痛スコアの臨床的に重要な変化の最小量 [minimal clinically important changes (MCID)] を調査した研究が報告されている。プレガバリンの治療を受けた慢性疼痛患者の疼痛スコアの MCID は 2 ポイン

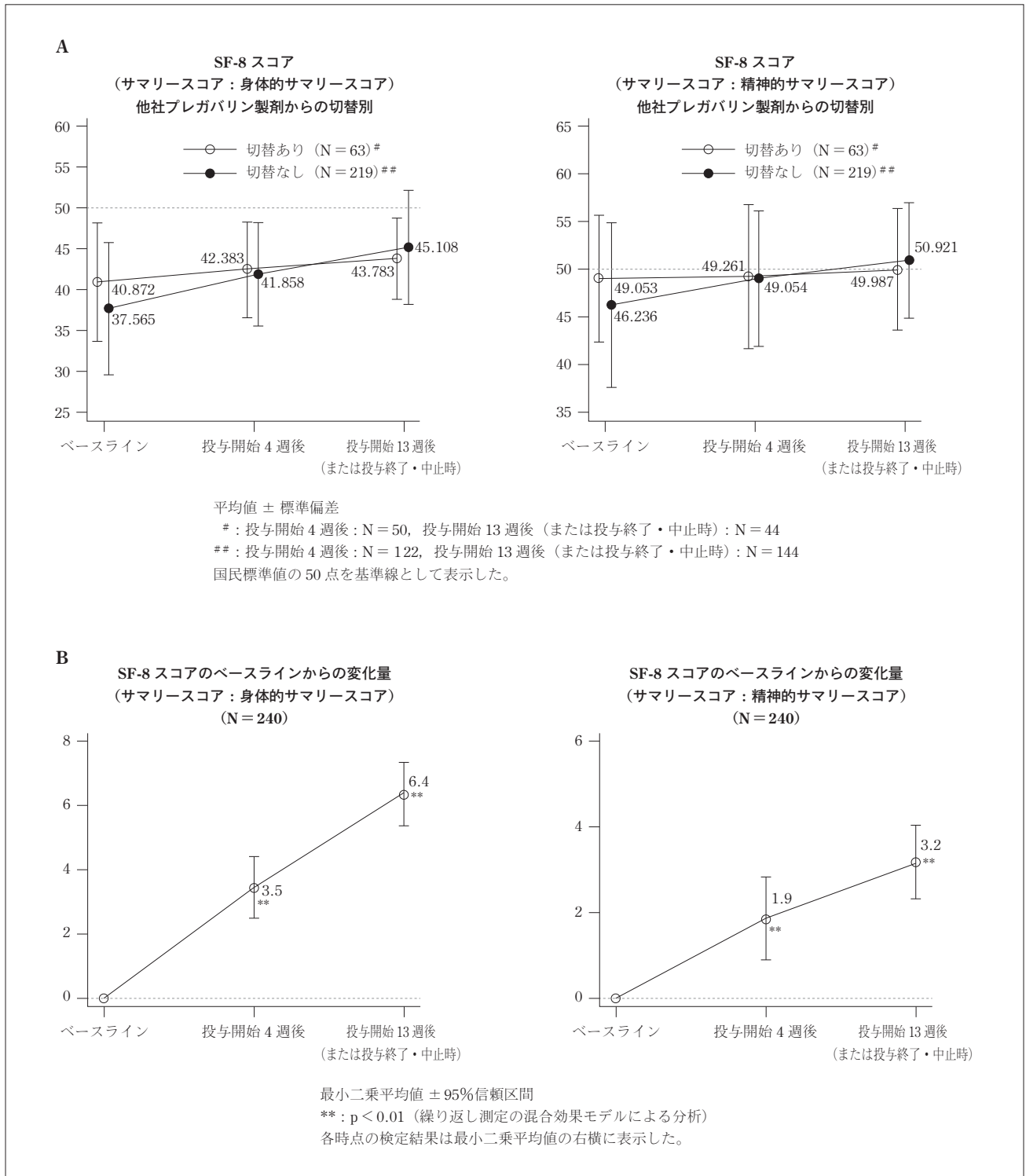


図7 SF-8 スコアのサマリースコアの平均値 (A) およびベースラインからの変化量の最小二乗平均値 (B) の推移

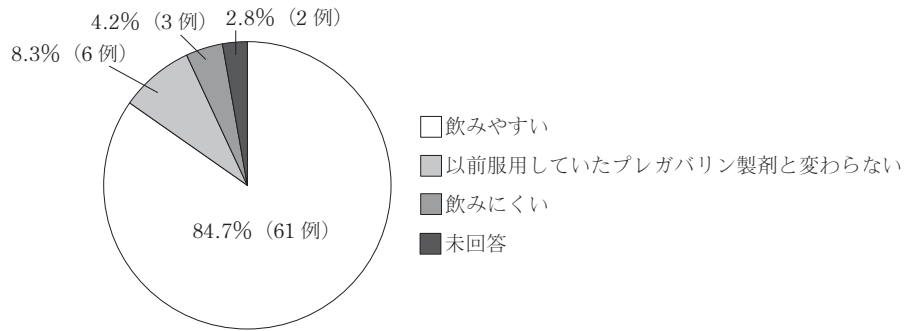
トの減少であるとされている¹⁴⁾。また、筋骨格系の慢性疼痛患者の疼痛スコアの MCID は 1 ポイントの減少とされ、疼痛スコアで 2 ポイントの減少が「(以前と比較して) はるかに良い」改善に一致するとしている¹⁵⁾。先発医薬品の使用成績調査での変化量の平均が - 3.4 点¹³⁾、本調査での変化量の平均が

- 3.2 点であることを踏まえると、先発医薬品と同様に、本剤の使用により臨床的に意義のある改善が認められたと考えられる。

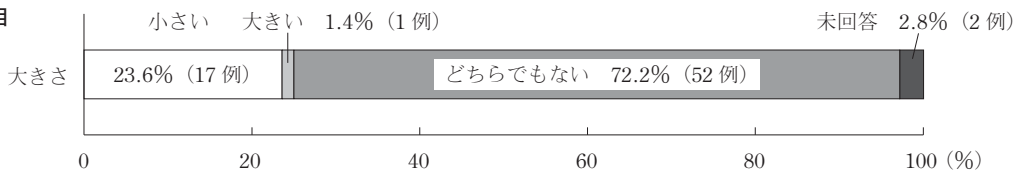
神経障害性疼痛の患者では痛みのために睡眠が妨げられることが多く、日常生活に大きな影響を及ぼしている⁷⁾。本剤の睡眠障害に与える影響について

【A カプセル (N = 72)】

総合判断

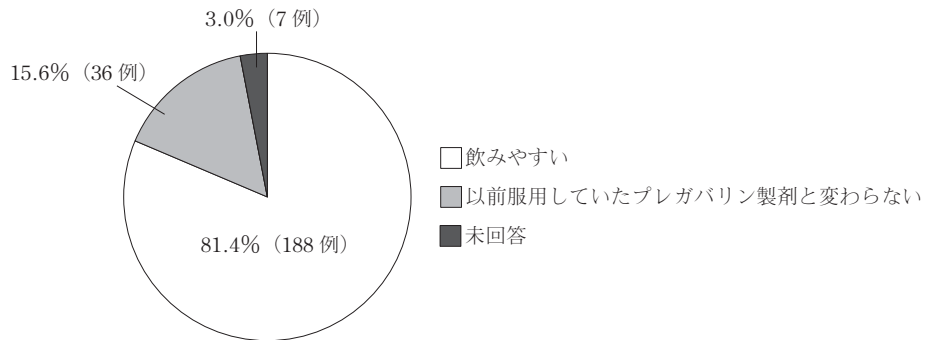


詳細項目

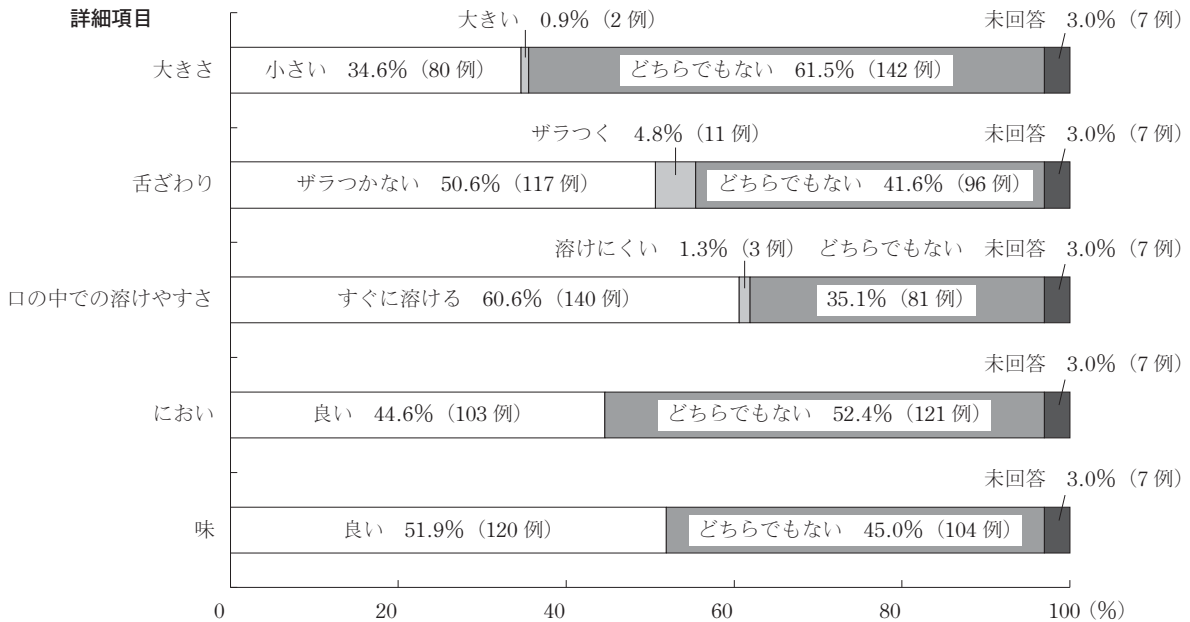


【B OD錠 (N = 231)】

総合判断



詳細項目



総合判断：「飲みにくい」と回答したOD錠服用症例は0例であった。

詳細項目：においおよび味を「悪い」と回答したOD錠服用症例はどちらも0例であった。

図8 本剤の服用性〔カプセル (A) およびOD錠 (B)〕

睡眠障害スコアを用いて検討した結果、ベースライン、本剤投与開始13週後のスコアの平均値は、それぞれ3.8点、1.2点であり、スコアが半減し、本剤の鎮痛作用に伴う睡眠障害の改善効果が示唆された。糖尿病性末梢神経障害患者における睡眠障害スコアのMCIDは1～2ポイントの減少であると報告されており¹⁶⁾、先発医薬品の使用成績調査での変化量の平均が-2.4点¹³⁾、本調査での変化量の平均が-2.5点であることを踏まえると、先発医薬品と同様に、本剤の使用により臨床的に意義のある改善を示していることが示唆された。

また、SF-8スコアの各下位尺度はいずれも本剤投与開始後に改善が認められ、特に「全体的健康感」、「活力」および「心の健康」では本剤投与開始13週後には日本国民標準値を上回る改善が認められたことから、本剤がQOLの観点からも有用であることが示唆された。SF-8スコアの「身体的サマリースコア」、「精神的サマリースコア」もともに本剤投与開始後に改善が認められ、特に「精神的サマリースコア」は本剤投与開始13週後には日本国民標準値を上回る改善が認められたことから、本剤による神経障害性疼痛の改善が患者の身体的なQOL改善に留まらず、精神的なQOLも改善することが示唆された。

なお、他社プレガバリン製剤からの切替症例およびそれ以外の症例のいずれにおいても、臨床使用における有効性に特段の問題は認められなかった。

3. 本剤の服用性について

服用性は服薬アドヒアランスに大きく関わるため、本調査では日常診療下での服用性の調査項目を設定した。本剤の服用性について、「飲みやすい」の回答がカプセル服用症例は84.7%、OD錠服用症例は81.4%であり、ともに最も多かった。本剤の服用性に特段の問題は認められなかった。

4. 本調査の限界

本調査の結果の解釈に限界を与えるものとして、日常診療下で実施された調査であり、前向きに患者を追跡しているものの、対照群を設けない非介入の観察研究であること、併用薬に制限を設けていないため、安全性および有効性に対する併用薬の影響を除外できないこと等が挙げられる。

IV. ま と め

神経障害性疼痛の患者を対象として日常診療下で行われた観察期間13週間の本調査において、本剤の安全性プロファイルは、先発医薬品での報告と同様であり、臨床上問題となる新たな安全性の所見は認められなかった。有効性では、全般改善度が約8割の症例で「有効」と判定され、疼痛スコアおよび睡眠障害スコアは、先発医薬品と同様に、臨床的に意義のある改善が認められ、本剤の有用性が日常診療下でも示唆された。また、SF-8スコアの下位尺度およびサマリースコアはいずれも改善が認められ、本剤はQOLの観点からも有用であることが示唆された。

なお、本調査の他社プレガバリン製剤からの切替症例およびそれ以外の症例のいずれにおいても、本剤の有効性および安全性に特段の問題は認められなかった。

利 益 相 反

本調査は、沢井製薬株式会社によって実施された。著者はすべて沢井製薬株式会社の社員である。データマネジメント、統計解析および本稿草案の作成は、沢井製薬株式会社の資金提供により、インクロムCRO株式会社が行った。

謝 辞

本稿を終えるにあたり、プレガバリンカプセル25 mg/75 mg/150 mg「サワイ」およびプレガバリンOD錠25 mg/75 mg/150 mg「サワイ」の一般使用成績調査にご協力賜り、貴重なデータをご提供いただきました先生方に厚く御礼申し上げます。

引 用 文 献

- 1) 田中千賀子, 加藤隆一, 成宮周 編: NEW薬理学 改訂第7版. p. 369. 南江堂, 東京, 2017.
- 2) リリカ[®]カプセル25 mg/75 mg/150 mg, OD錠25 mg/75 mg/150 mg 医薬品インタビューフォーム [2023年5月改訂 (第3版), ヴィアトリス製薬株式会社]
- 3) プレガバリンカプセル25 mg/75 mg/150 mg「サワイ」, プレガバリンOD錠25 mg/75 mg/150 mg「サワイ」医薬品インタビューフォーム [2020年12月改訂 (第2版), 沢井製薬株式会社]
- 4) Merskey H, Bogduk N: Classification of Chronic Pain. 2nd Edition, IASP Task Force on Taxonomy. p. 212. IASP Press, Seattle, 1994.
- 5) Loeser JD, Treede RD: The Kyoto protocol of IASP Basic Pain Terminology. Pain. 2008; **137**: 473-7.
- 6) 日本ペインクリニック学会神経障害性疼痛薬物療法ガ

- イドライン改訂版作成ワーキンググループ編：神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン改訂第2版．2016．
- 7) Meyer-Rosberg K, Kvarnström A, Kinnman E, Gordh T, Nordfors LO, Kristofferson A: Peripheral neuropathic pain--a multidimensional burden for patients. *Eur J Pain* 2001; **5**: 379-89.
 - 8) Schaefer C, Sadosky A, Mann R, Daniel S, Parsons B, Tuchman M, Anshel A, Stacey BR, Nalamachu S, Nieshoff E: Pain severity and the economic burden of neuropathic pain in the United States: BEAT Neuropathic Pain Observational Study. *Clinicoecon Outcomes Res* 2014; **6**: 483-96.
 - 9) Kleinman N, Patel AA, Benson C, Macario A, Kim M, Biondi DM: Economic burden of back and neck pain: effect of a neuropathic component. *Popul Health Manag* 2014; **17**: 224-32.
 - 10) 小川節郎, 井関雅子, 菊地臣一：わが国における慢性疼痛および神経障害性疼痛に関する大規模実態調査. *臨整外* 2012 ; **47** : 565-74.
 - 11) 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年12月20日厚生労働省令第171号)
 - 12) 福原俊一, 鈴鴨よしみ：SF-8日本語版マニュアル. Qualitest 株式会社, 京都, 2004, 2019.
 - 13) 野澤一貴, 松居真理, 大島純一, 吉山保, 藤井幸一：神経障害性疼痛患者を対象としたプレガバリン（リリカ®カプセル）の使用実態下における安全性および有効性の検討. *Prog Med* 2018 ; **38** : 883-96.
 - 14) Farrar JT, Young JP Jr, LaMoreaux L, Werth JL, Poole MR: Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain* 2001; **94**: 149-58.
 - 15) Salaffi F, Stancati A, Silvestri CA, Ciapetti A, Grassi W: Minimal clinically important changes in chronic musculoskeletal pain intensity measured on a numerical rating scale. *Eur J Pain* 2004; **8**: 283-91.
 - 16) Vernon MK, Brandenburg NA, Alvir JM, Griesing T, Revicki DA: Reliability, validity, and responsiveness of the daily sleep interference scale among diabetic peripheral neuropathy and postherpetic neuralgia patients. *J Pain Symptom Manage* 2008; **36**: 54-68.

Safety and Effectiveness of PREGABALIN Capsules / OD Tablets [SAWAI] for Neuropathic Pain Patients in Clinical Practice: The Results of General Drug Use Investigation

Kazushige MOCHIZUKI / Hiroaki OGURI / Ryoko FURUSATO /
Yuka KAWAKAMI / Hidekazu INAZU

Sawai Pharmaceutical Co., Ltd.

Abstract

This general drug use investigation was conducted to evaluate the safety and effectiveness of PREGABALIN Capsules / OD Tablets [SAWAI] in patients with neuropathic pain in routine medical practice.

Patients were naive to PREGABALIN Capsules / OD Tablets [SAWAI] and had neuropathic pain. Information regarding the treatment, safety, and effectiveness of PREGABALIN Capsules / OD Tablets [SAWAI] was collected during a 13-week observation period.

From January 2021 to August 2022, 326 patients were reported from 69 medical institutions. Among 303 patients included in the safety analysis, 15 adverse drug reactions were reported in 13 patients (4.3%). The most commonly observed adverse drug reactions were dizziness (2.3%) and somnolence (1.0%). Dizziness and somnolence occurred most frequently in the first 7 days of treatment. Among 301 patients included in the effectiveness analysis, the effectiveness rate was 84.4%. The mean \pm standard deviation (SD) of pain scores at baseline and at 13 weeks or observation at early termination (hereinafter referred to as “13 weeks”) were 6.2 ± 2.2 and 2.8 ± 2.2 , respectively. The mean \pm SD of sleep interference scores at baseline and at 13 weeks were 3.8 ± 3.1 and 1.2 ± 1.8 , respectively. Scores of both physical and mental component summaries of Short-Form Health Survey-8 (SF-8) were improved and mental component summary exceeded national standard value at 13 weeks.

The above results confirm the absence of any safety or effectiveness issues, and PREGABALIN Capsules / OD Tablets [SAWAI] is useful for the treatment of neuropathic pain.

Key words: Pregabalin, Post-Marketing Surveillance, Generic Drug, Neuropathic Pain, SF-8
