

!

ガバペンチン及びガバペンチン エナカルビル の「使用上の注意」の改訂について

| 成分名 該当商品名 | 成分名 | 該当商品名（承認取得者） |
|----------------------------------|---|--|
| | ① ガバペンチン ② ガバペンチン エナカルビル | ① ガバペン錠 200 mg、同錠 300 mg、 同錠 400 mg、同シロップ 5%（フ ァイザー株式会社） ② レグナイト錠 300 mg（アステラス 製薬株式会社） |
| 効能・効果! | ① 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法 ② 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群） | |
| 改訂の概要 | ① 「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記する。 ② 「重大な副作用（類薬）」の項に「アナフィラキシー」を追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | ガバペンチンについては、海外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。ガバペンチン エナカルビルについては、国内及び海外症例の報告はないが、ガバペンチンのプロドラッグであることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 | |
| 直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】 | アナフィラキシー関連症例 ① ガバペンチン 0 例 ② ガバペンチン エナカルビル 0 例 | |

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書