

## 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 200mg、同錠 300mg、同錠 400mg、同シロップ 5%（ファイザー株式会社） ② レグナイト錠 300mg（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「横紋筋融解症」を追記する。 ② 「重大な副作用（類薬）」の項に「横紋筋融解症」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、CCDS*の改訂が行われ、また国内症例が集積したことから、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、国内症例の集積はないが、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】	横紋筋融解関連症例 ① ガバペンチン 3 例（うち、因果関係が否定できない症例 3 例であるが、すべて承認効能・効果外の症例） 【死亡 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