

レグナイト®錠300mg
一般名：ガバペンチン エナカルビル

市販直後調査結果のご報告

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2012年7月10日に販売開始いたしましたレグナイト®錠300mgにつきましては、市販直後調査を実施してまいりましたが、2013年1月9日をもちまして終了いたしました。本調査期間中に収集されました副作用の集計結果がまとまりましたので、ご報告申し上げます。

調査実施にあたりましては、多くの先生方および病医院関係者の方々のご協力を賜り、ここに厚く御礼申し上げます。今後も適正使用のための安全性情報収集に努める所存でございますので、引き続きご指導・ご鞭撻賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2013年3月

アステラス製薬株式会社

<市販直後調査結果の概要>

1. 調査対象

販売名：レグナイト®錠300mg

調査実施期間：2012年7月10日（販売開始日）～2013年1月9日

調査対象医療機関数：病院 871施設、診療所 2,270施設

2. 副作用の収集状況

市販直後調査実施期間中に収集された副作用は82例119件であり、副作用の器官別大分類別発現状況は、神経系障害63件が最も多く、次いで胃腸障害14件、一般・全身障害および投与部位の状態13件等でした（図1）。主な副作用は、浮動性めまい28件、傾眠13件、頭痛7件、悪心7件等でした（表1）。

また、重篤な副作用は8例13件であり、器官別大分類別の内訳は、神経系障害3件、一般・全身障害および投与部位の状態3件、感染症および寄生虫症2件等でした。重篤症例につきましては、重篤副作用症例一覧（表2）にお示しします。

図1. 副作用の器官別大分類別発現状況

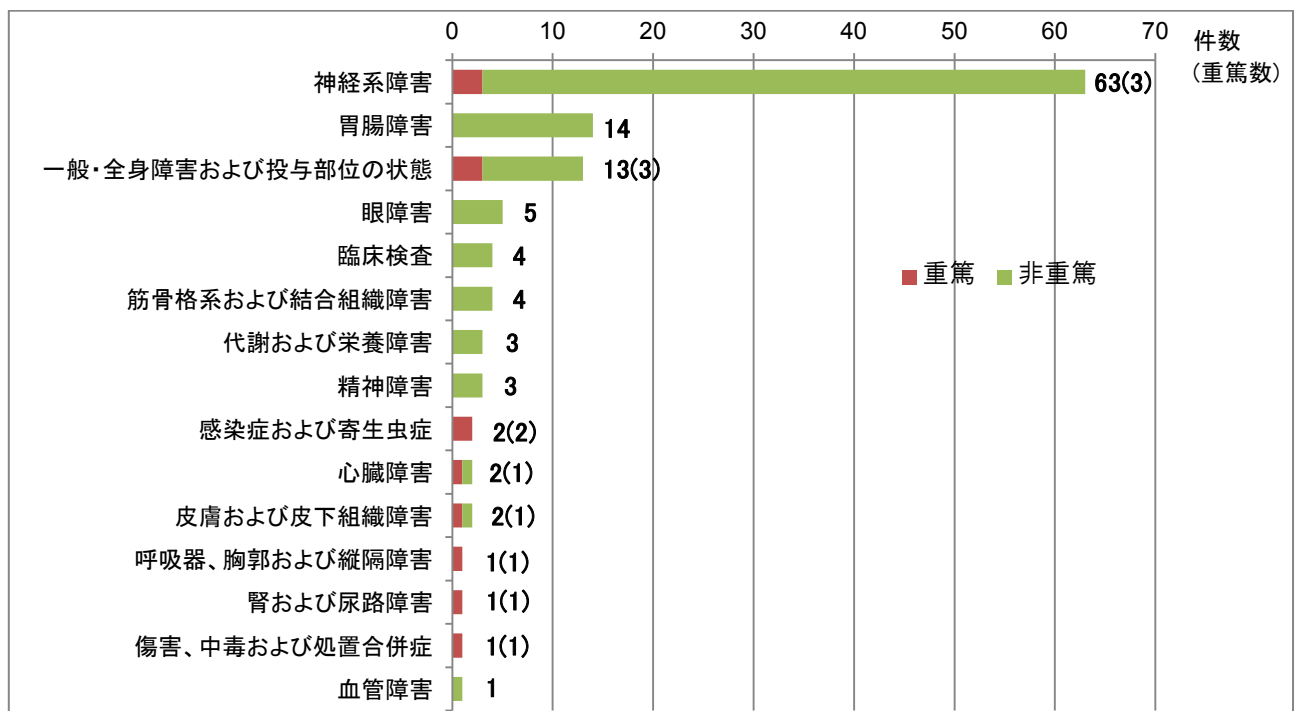


表 1. 副作用一覧

器官別大分類	基本語	総計	うち重篤
感染症および寄生虫症	肺炎	1	1
	胃腸炎	1	1
代謝および栄養障害	食欲減退	1	
	低血糖症	1	
	食欲亢進	1	
精神障害	幻覚	1	
	不眠症	2	
神経系障害	浮動性めまい	28	
	頭痛	7	
	振戦	2	
	傾眠	13	
	感覚鈍麻	2	
	ジスキネジー	1	
	下肢静止不能症候群	3	
	錯感覚	2	
	灼熱感	2	
	意識消失	1	1
	意識変容状態	1	1
	温度覚消失	1	1
眼障害	複視	1	
	眼瞼浮腫	1	
	霧視	2	
	視力障害	1	
心臓障害	動悸	1	
	不整脈	1	1
血管障害	末梢冷感	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	低酸素症	1	1
胃腸障害	腹部膨満	1	
	便秘	1	
	悪心	7	

器官別大分類	基本語	総計	うち重篤
	嘔吐	2	
	舌障害	1	
	舌痛	2	
皮膚および皮下組織障害	発疹	1	
	全身性皮疹	1	1
腎および尿路障害	腎機能障害	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	悪寒	1	
	異常感	1	
	倦怠感	4	
	疲労	1	
	疼痛	3	1
	末梢性浮腫	1	1
	無力症	1	1
	発熱	1	
臨床検査	体重増加	3	
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	1	
	筋固縮	1	
	筋肉痛	1	
	筋痙縮	1	
傷害、中毒および処置合併症	顔面骨骨折	1	1
総計		119	13

MedDRA/J(15.1)

【ご注意】

1. 表中の数字は件数です。1 症例に複数の副作用を認めている症例もありますので、症例数ではありません。また、調査中の症例も含んでいます。
2. 重篤の件数は、先生方から重篤とご報告頂きました件数と、社内検討により重篤と判断した件数の合計です。
3. 自発報告を含む集計のため、総使用症例数が明らかではありません。従って、発現頻度は不明です。

表 2. 重篤副作用症例一覧

No	性	年齢	原疾患 および合併症	使用薬剤 (商品名)	本剤 1日 投与量	重篤副作用名	投与開始 から 発現迄 の日数	投与開始 から 中止迄 の日数	発現から 転帰迄の 日数	転帰	報告者 による 本剤との 因果関係	報告者による 重篤性
1	女	90代	下肢静止不能症候群 高血圧 腰部脊柱管狭窄症 腎機能障害	レグナイト アダラートCR リマプロスト アルファデクス プレミネント	300 mg	腎機能障害 末梢性浮腫 肺炎 低酸素症	3日 3日 4日 4日	2日	41日 41日 40日 40日	軽快 軽快 回復 回復	可能性大 可能性大 不明 不明	重篤 重篤 重篤 重篤
2	女	70代	下肢静止不能症候群 不眠症 認知症 C型肝炎 視床梗塞	レグナイト デジレル マイスリー ユーバン アモバン ビレチア リフレックス	300 mg	意識消失 意識変容状態	4日 4日	1日	16日 1日	回復 回復	可能性大 可能性大	重篤 重篤
3	男	80代	下肢静止不能症候群 C型肝炎 肝の悪性新生物	レグナイト アロリン フロセミド フェロミア オメプラゾール デタントールR ラッカミン カルネート アムロジピン コレボリーR ウルデストン メナテトレノン コバマミド アミノバウト	300 mg	無力症 顔面骨骨折	9日 9日	10日	62日 54日	回復 回復	可能性大 可能性大	重篤で ない 重篤で ない
4	男	80代	下肢静止不能症候群 便秘	レグナイト センナリド ナウゼリンOD 五苓散 レンドルミンD 麻子仁丸 クラビット ラシックス ラクテックG トリフリード ロゼクラート	300 mg	胃腸炎	41日	44日	不明	不明	可能性小	重篤
5	女	成人	筋線維症	レグナイト	不明	温度覚消失	不明	不明	不明	軽快	未記載	不明
6	女	60代	不整脈	レグナイト	不明	不整脈	不明	不明	不明	未記載	未記載	未記載
7	女	50代	下肢静止不能症候群 統合失調症	レグナイト	600 mg	全身性皮疹	5日	5日	3日	軽快	不明	重篤で ない
8	女	80代	下肢静止不能症候群 胃炎 背部痛 関節炎 線維筋痛 不眠症	レグナイト ガスター リリカ モービック プレドニン デバス	300 mg	疼痛	15日	15日	43日	軽快	可能性小	重篤で ない

3. まとめ

集計結果にもありますように収集された副作用は、浮動性めまい、傾眠等の神経系副作用が多く報告されました。つきましては、本剤投与にあたっては引き続き、患者様にこれらの副作用があらわれることがあること、また【使用上の注意】2. 重要な基本的注意(2)* についてご指導頂くとともに、副作用等が認められた場合には、医療機関へ相談するようご指導頂き、本剤の投与を中止するなど適切な処置をお願い致します。

また、本調査の結果からは使用上の注意改訂等の安全確保措置を必要とするものではありませんでしたが、この度、類薬の添付文書への重大な副作用の追記に伴い、4. 副作用(1) 重大な副作用(類薬)の項へ「横紋筋融解症」に関する注意を、また、アルコール溶出試験の結果を踏まえ、9. 適用上の注意(2) 服用時の項へ本剤服用中の飲酒に関する注意を、新たに記載することに致しました。(詳細は【使用上の注意改訂のお知らせ】でご確認下さい。)

市販直後調査は2013年1月9日で終了いたしました。今後も情報収集に努め、「レグナイト錠300mg」の適正使用につながる情報提供を必要に応じて行う所存です。先生方におかれましても、引き続きご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

*** 【使用上の注意】**

2. 重要な基本的注意(2) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。