

## 使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品

レストレスレグス症候群治療剤

# レグナイト<sup>®</sup>錠300mg

(一般名：ガバペンチン エナカルビル)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2020年11月

アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂概要】（自主改訂）

「重大な副作用」の項に「急性腎障害」、「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」、「薬剤性過敏症症候群」、「肝炎、肝機能障害、黄疸」、「横紋筋融解症」及び「アナフィラキシー」を記載しました。

### 【改訂内容】

改訂後（下線部改訂） (注) 新記載要領に基づいて記載	改訂前（点線部削除） (注) 旧記載要領に基づいて記載
<p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p><u>11.1 重大な副作用</u></p> <p><u>11.1.1 急性腎障害（頻度不明）</u></p> <p><u>11.1.2 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）</u></p> <p><u>11.1.3 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）</u></p> <p>初期症状として発疹、発熱がみられ、さらに肝機能障害等の臓器障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) <u>重大な副作用（類薬）</u></p> <p>本剤の活性代謝物であるガバペンチンで以下の重大な副作用が報告されている。</p> <p>1) <u>急性腎障害：観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>2) <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>3) <u>薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらに肝機能障害等の臓器障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u></p>

改訂後（下線部改訂） （注）新記載要領に基づいて記載	改訂前（点線部削除） （注）旧記載要領に基づいて記載
<p>11.1.4 肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）</p> <p>11.1.5 横紋筋融解症（頻度不明） 筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>11.1.6 アナフィラキシー（頻度不明） アナフィラキシー（血管性浮腫、呼吸困難等）があらわれることがある。</p>	<p>4)肝炎、肝機能障害、黄疸：観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>5)横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>6)アナフィラキシー：アナフィラキシー（血管性浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

### 【改訂理由】

新記載要領では、「重大な副作用（類薬）」の項が削除されます。そこで「重大な副作用（類薬）」の項に記載していた「急性腎障害」、「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」、「薬剤性過敏症候群」、「肝炎、肝機能障害、黄疸」、「横紋筋融解症」及び「アナフィラキシー」について検討した結果、本剤の市販後において、上記副作用が発現している症例があることから、「重大な副作用」の項に「急性腎障害」、「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」、「薬剤性過敏症候群」、「肝炎、肝機能障害、黄疸」、「横紋筋融解症」及び「アナフィラキシー」を記載し、注意喚起することとしました。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書が掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、最新添付文書は「アステラス製薬ホームページ—Astellas Medical Net」（<https://amn.astellas.jp/>）にてご覧いただけます。

お問い合わせ先：  
アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター  
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

製造販売  
**アステラス製薬株式会社**  
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号