

再審査結果のお知らせ

処方箋医薬品

レストレスレッグス症候群治療剤

レグナイト[®]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

2021年5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、再審査の結果が公示されましたのでお知らせ申し上げます。

【再審査の結果】

本剤は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第14条第2項第3号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、令和3年3月25日付薬生薬審発0325第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知にて再審査結果が公示されました。

本公示に基づく「効能又は効果」及び「用法及び用量」の変更はありません。

効能又は効果	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）
用法及び用量	通常、成人にはガバペンチン エナカルビルとして 1日1回600mgを夕食後に経口投与する。

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2-5-1

[文献請求先及び問い合わせ先] メディカルインフォメーションセンター ☎0120-189-371

[医薬品情報サイト] <https://amn.astellas.jp/>