

商品名 ガバペン錠400mg 添付文書情報

一般名	ガバペンチン錠	薬価	40.90
規格	400mg 1錠	区分	
製造メーカー	富士製薬	販売メーカー	富士製薬
薬効	1. 神経系及び感覚器官用医薬品 11. 中枢神経系用薬 113. 抗てんかん剤 1139. その他の抗てんかん剤		

ガバペン錠400mgの用法・用量

通常、成人及び13歳以上の小児にはガバペンチンとして初日1日量600mg、2日目1日量1200mgをそれぞれ3回に分割経口投与する。3日目以降は、維持量として1日量1200mg～1800mgを3回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は2400mgまでとする。通常、3～12歳の幼児及び小児にはガバペンチンとして初日1日量10mg/kg、2日目1日量20mg/kgをそれぞれ3回に分割経口投与する。3日目以降は維持量として、3～4歳の幼児には1日量40mg/kg、5～12歳の幼児及び小児には1日量25～35mg/kgを3回に分割経口投与する。症状により適宜増減するが、1日最高投与量は50mg/kgまでとする。なお、いずれの時期における投与量についても、成人及び13歳以上の小児での投与量を超えないこととする。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 本剤は他の抗てんかん薬と併用して使用すること（国内臨床試験において、本剤単独投与での使用経験はない）。
2. 投与初期に傾眠、ふらつき等の症状があらわれることがあるので、投与初期においては傾眠、ふらつき等の発現に十分注意しながら用量を調節すること。
3. 1日3回投与の場合に、各投与間隔は12時間を超えないものとする。
4. 腎機能障害のある成人患者に対する本剤の投与：腎機能障害のある成人患者に本剤を投与する場合は、次に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること（なお、ここで示している用法・用量は成人でのシミュレーション結果に基づくものであるため、腎機能低下者を対象とした国内外試験成績も踏まえて、患者ごとに慎重に観察しながら用法・用量を調節すること）〔1）Ccr $\geq$ 60mL/min：1日投与量600～2400mg/日；初日1回200mg1日3回；維持量1回400mg1日3回、1回600mg1日3回；最高投与量1回800mg1日3回、2）Ccr30～59mL/min：1日投与量400～1000mg/日；初日1回200mg1日2回；維持量1回300mg1日2回、1回400mg1日2回；最高投与量1回500mg1日2回、3）Ccr15～29mL/min：1日投与量200～500mg/日；初日1回200mg1日1回；維持量1回300mg1日1回、1回400mg1日1回；最高投与量1回500mg1日1回、4）Ccr5～14mL/min：1日投与量100～200mg/日；Ccr5～14mL/min：初日1回200mg1日1回；維持量1回300mg2日1回（Ccrが $\geq$ 5mL/minに近い患者は1回200mg2日1回を考慮）；最高投与量1回200mg1日1回（Ccrが $\geq$ 5mL/minに近い患者は1回300mg2日1回を考慮）〕。
5. 血液透析を受けている成人患者に対する本剤の投与：血液透析を受けている成人患者に本剤を投与する際、Ccrが $\geq$ 5mL/min以上の場合には、「7.4腎機能障害のある成人患者に対する本剤の投与」の投与量に加え、血液透析を実施した後に本剤200mgを追加投与し、また、Ccrが $\geq$ 5mL/min未満の場合には、初日に200mgを単回投与したのち、血液透析を実施した後に本剤1回200、300又は400mgを追加投与する（それぞれCcr60mL/min以上の患者における1回400、600又は800mg1日3回投与に相当）。なお、ここで示している用法・用量は、48時間ごとに4時間血液透析した場合の成人でのシミュレーション結果に基づくものであるため、腎機能低下者を対象とした国内外試験成績も踏まえて、患者ごとに慎重に観察しながら用法・用量を調節すること。Ccr：クレアチニンクリアランス。

ガバペン錠400mgの効能・効果

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。

ガバペン錠400mgの副作用

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。

1. 重大な副作用：

- 1) 急性腎障害（頻度不明）。
- 2) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）。
- 3) 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）：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（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）。
- 4) 肝炎（頻度不明）、肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）。
- 5) 横紋筋融解症（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇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。
- 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。

2. その他の副作用：

- [1] 精神・神経系：（3%以上）傾眠、浮動性めまい、頭痛、（3%未満）痙攣、てんかん増悪、失調、会話障害、感覚減退、記憶障害、振戦、体位性めまい、易刺激性、錯乱状態、神経過敏、不眠、不安、感情不安定、激越、攻撃性、チック、（頻度不明）運動障害、幻覚、ミオクローヌス、意識消失。
- [2] 眼：（3%以上）複視、（3%未満）眼振、眼異常感、霧視、（頻度不明）弱視、視覚異常。
- [3] 皮膚：（3%未満）脱毛、発疹、湿疹、じん麻疹、皮膚そう痒、（頻度不明）多形紅斑。
- [4] 消化器：（3%未満）悪心、嘔吐、上腹部痛、食欲減退、食欲不振、便秘、消化不良、下痢、流涎過多、食欲亢進。
- [5] 血液：（3%未満）白血球数減少、白血球数増加、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、好中球数減少、好塩基球数増加、単球数増加、好酸球数増加、血小板数減少。
- [6] 循環器：（3%未満）高血圧、動悸。
- [7] 泌尿・生殖器：（3%未満）尿失禁、尿蛋白増加、勃起機能不全、（頻度不明）性欲変化、射精障害、無オルガズム症。
- [8] 肝臓：（3%未満）AST増加、ALT増加、Al-P増加、 γ -GTP増加。
- [9] その他：（3%以上）CK増加、サイロキシン減少、抗核因子陽性、（3%未満）倦怠感、関節痛、胸痛、発熱、無力症、顔面浮腫、回転性めまい、呼吸困難、背部痛、体重増加、鼻炎、耳鳴、異常歩行、LDH増加、尿酸減少、血糖増加、血糖減少、転倒・転落、鼻咽頭炎、（頻度不明）血管浮腫、浮腫、膵炎、低ナトリウム血症。

ガバペン錠400mgの使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 連用中における投与量の急激な減量ないし投与の中止により、てんかん発作の増悪又はてんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、最低1週間をかけて徐々に減量するなど慎重に行うこと。
2. 本剤の投与により体重増加を来すことがあるので、肥満に注意し、肥満の徴候があらわれた場合は、食事療法、運動療法等の適切な処置を行うこと。特に、投与量の増加、あるいは長期投与に伴い体重増加が認められることがあるため、定期的に体重計測を実施すること。
3. 傾眠、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に注意すること。
4. 本剤の投与により、弱視、視覚異常、霧視、複視等の眼障害が生じる可能性があるため、診察時に、眼障害について問診を行う等注意し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

【腎機能障害患者】

- 1) 腎機能障害患者。
- 2) 血液透析患者。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（動物実験で、胎仔骨化遅延・出生仔骨化遅延（マウス）、尿管拡張・腎盂拡張（ラット）、着床後胚死亡率増加（ウサギ）が報告されている）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（ヒト乳汁中へ移行することが認められている）。

【小児等】

- 1) 低出生体重児、新生児、乳児又は3歳未満の幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした国内臨床試験は実施していない。なお、外国で実施された3～12歳の幼児及び小児患者を対象とした臨床試験では、本剤投与時の感情不安定、敵意、運動過多及び思考障害の発現率がプラセボ群と比較して、有意に高かったと報告されている。
- 2) 腎機能障害のある小児患者及び透析を受けている小児患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

クレアチニンクリアランス値を参考に投与量、投与間隔を調節するなど慎重に投与すること（高齢者では腎機能が低下していることが多い）。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] 制酸剤＜服用＞（水酸化アルミニウム＜服用＞、水酸化マグネシウム＜服用＞）〔同時に投与することにより、ガバペンチンの最高血漿中濃度＜Cmax＞が17%低下及びガバペンチンの血漿中濃度-時間曲線下面積＜AUC＞が20%低下したので、制酸剤服用後少なくとも2時間以降に本剤を服用することが望ましい（機序不明）〕。
- [2] オピオイド系鎮痛剤（モルヒネ）〔傾眠・鎮静・呼吸抑制等の中枢神経抑制症状に注意し、必要に応じて本剤又はオピオイド系鎮痛剤の用量を減量すること。モルヒネとの併用により、ガバペンチンのCmaxが24%・AUCが44%〕。

それぞれ増加したとの報告がある（機序不明）】。

【過量投与】

1. 症状：外国においてガバペンチンを49gまで経口投与した例が報告されている。過量投与後にみられた主な症状は、浮動性めまい、複視、不明瞭発語、傾眠状態、嗜眠、軽度の下痢である。
2. 処置：過量投与時、これまでの例では血液透析を実施することなく回復した症例も報告されているが、本剤は血液透析により除去可能であり、発現している症状の程度に応じて血液透析の実施を考慮すること。また、過量投与時には、重度腎障害患者に対しても、血液透析の実施を考慮すること。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：
 - 1) PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。
 - 2) 本剤の品質は熱の影響を受けるので、高温での保存を避け、涼しいところで保存するよう指導すること。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：
 - 1) 海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。
 - 2) 外国において、本剤投与例に原因不明の突然死が報告されている。突然死の頻度は、てんかん患者における推定値の範囲内であった。
 - 3) 臨床試験において、本剤の依存性の可能性は評価されていない。
2. 非臨床試験に基づく情報：
 - 1) 非臨床薬物動態試験において、本薬はラット、マウス、サルの水晶体に投与後10～12時間以上にわたって分布したが、投与120時間後に水晶体から消失することがラットで確認され（マウス、サルでは消失時間を検討しなかった）、ラット及びサルの52週間反復投与毒性試験において水晶体の変化は認められなかった。眼に関する副作用の発現率はプラセボ群より有意に高く、12週間投与の国内臨床試験のプラセボ群では3.7%に対し、本剤1200mg/日群で11.6%、1800mg/日群で7.3%、長期投与では5.7%であり、12週間投与の外国臨床試験のプラセボ群では6.2%に対し、本剤600mg/日から1800mg/日投与群で9.5%から29.6%、長期投与では17.3%であった。
 - 2) がん原性試験（2年間経口投与）において、ラットの雄のみに2000mg/kg/日（最大臨床用量2400mg/日におけるヒト全身曝露量（AUC）の11倍に相当）で膵臓腺房細胞腫瘍の発生が増加したとの報告がある。雄ラットの膵臓腺房細胞腫瘍は1000mg/kg/日（最大臨床用量2400mg/日におけるヒト全身曝露量の7倍に相当）で発生の増加は認められず、また、雌のラット及び雌雄マウスでは発がん性は認められなかった。
 - 3) 幼若ラットの7週間投与試験において、雄の2000mg/kg/日で前立腺発育抑制、雌の1000mg/kg/日以上で副腎発育抑制が認められた。

【取扱い上の注意】

本剤の品質は熱の影響を受けるので、高温での保存を避け、涼しいところで保存すること。

【保管上の注意】

室温保存（高温での保存を避けること）。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.