N 26－25
2026 年 10 月

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「注意事項等情報」改訂のお知らせ

製造販売元　富士製薬工業株式会社

抗てんかん剤
ガバペンチン錠
ガバペン®錠200mg
ガバペン®錠300mg
ガバペン®錠400mg
GABAPEN® Tablets

抗てんかん剤
ガバペンチンシロップ
ガバペン®シロップ5%
GABAPEN® Syrup

この度、上記製品の「注意事項等情報」事項を自主改訂致しましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

［1］改訂内容

（該当箇所のみ抜粋）

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1 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ならびに薬剤離脱症候群（不安、不眠、悪心、疼痛、発汗、振戦、頭痛、抑うつ、異常感、めまい、倦怠感等の症状を特徴とする）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。	8. 重要な基本的注意 8.1 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。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 9.5.1 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、胎児・出生児に骨化遅延（マウス）、尿管拡張・腎盂拡張（ラット）、着床後胚死亡率の増加（ウサギ）が報告されている。 9.5.2 本剤を投与した妊婦から出生した新生児において、新生児薬物離脱症候群が報告されている。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 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、胎児・出生児に骨化遅延（マウス）、尿管拡張・腎盂拡張（ラット）、着床後胚死亡率の増加（ウサギ）が報告されている。

◆改訂理由

ガバペンチン製剤において因果関係を否定できない症例が確認されたこと、ならびに海外添付文書における記載状況を踏まえ、新生児薬物離脱症候群および離脱症候群に関する注意喚起を追記いたしました。

［2］添付文書改訂年月

2026 年 10 月改訂

［3］DRUG　SAFETY　UPDATE　医薬品安全対策情報（DSU）掲載

No.350（2026 年 11 月発行予定）

以上

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index）でご覧いただくことができます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ガバペン錠
(01)14987431190476

ガバペンシロップ 5%
(01)14987431190469

【本文書に関するお問い合わせ先】
富士製薬工業株式会社　安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175　FAX:076-479-1989

【製品情報に関するお問い合わせ先】
富士製薬工業株式会社　くすり相談室
TEL:0120-956-792　FAX:076-478-0336
電話受付時間　9:00～17:00（土日祝日、弊社休日除く）