

発売準備中

江の島シーキャンドル：神奈川県

**<ラコサミド錠>**

薬価基準未収載

劇薬、処方箋医薬品^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

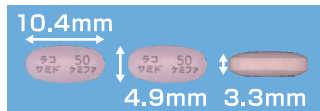
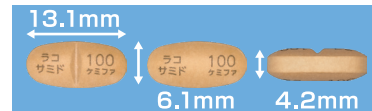
抗てんかん剤

ラコサミド錠50mg・100mg「ケミファ」

Lacosamide Tablets 50mg・100mg “Chemiphar”

**錠剤**

- 大きさが【50mg錠：長径10.4mm、短径4.9mm、厚さ3.3mm】【100mg錠：長径13.1mm、短径6.1mm、厚さ4.2mm】の楕円形のフィルムコーティング錠です。
- 識別性を向上させるため、錠剤の両面にインクジェットで「ラコサミド」、「規格」、「ケミファ」を印字し、100mg錠は片面に割線を入れています。

50mg**100mg**

錠剤写真（原寸大）

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 重度の肝機能障害のある患者



抗てんかん剤

貯 法：室温保存
有効期間：3年

ラコサミド錠50mg・100mg「ケミファ」

創薬、処方箋医薬品^注 注)注意－医師等の処方箋により使用すること

2025年8月作成

販 売 名	ラコサミド錠50mg・100mg「ケミファ」 Lacosamide Tablets 50mg・100mg "Chemifar"	日本標準商品分類番号	871139	承 認 年 月	2025年8月
一般的名称	ラコサミド Lacosamide	承 認 番 号	錠50mg：30700AMX00172000 錠100mg：30700AMX00173000	薬価基準収載年月	薬価基準未収載
				販 売 開 始 年 月	—

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）			7. 用法及び用量に関連する注意		
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 重度の肝機能障害のある患者[9.3.1、16.6.3 参照]			7.1 クレアチニンクリアランスが30mL/min以下の重度及び末期腎機能障害のある患者には、成人は1日最高用量を300mg、小児は1日最高用量を25%減量とするなど慎重に投与すること。また、血液透析を受けている患者では、1日用量に加えて、血液透析後に最大で1回用量の半量の追加投与を考慮すること。[9.2.1、9.2.2、16.1.2、16.6.1、16.6.2 参照] 7.2 軽度又は中等度の肝機能障害のある患者（Child-Pugh分類A及びB）には、成人は1日最高用量を300mg、小児は1日最高用量を25%減量とするなど慎重に投与すること。[9.3.2、16.6.3 参照] 7.3 本剤の1日最高用量は体重30kg未満の小児では1日12mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児では1日8mg/kgである。本剤を1日8mg/kgを超えて投与している体重30kg未満の小児が、成長に伴い安定的に体重が30kg以上となった場合には、患者の状態を十分に観察し、効果及び副作用の発現を考慮したうえで、適切な用量を検討すること。なお、急激な減量は避けること。		
3. 組成・性状					
3.1 組成					
販売名		ラコサミド錠50mg 「ケミファ」		ラコサミド錠100mg 「ケミファ」	
有効成分 （1錠中）		ラコサミド50.0mg		ラコサミド100.0mg	
添加剤		結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、黒酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ		結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、黄色三二酸化鉄、黒酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ	
3.2 製剤の性状					
販売名		ラコサミド錠50mg 「ケミファ」		ラコサミド錠100mg 「ケミファ」	
性状		ピンク色の フィルムコーティング錠		濃黄色の割線入りの フィルムコーティング錠	
外形	表				
	裏				
	側面				
直径		長径 10.4mm 短径 4.9mm		長径 13.1mm 短径 6.1mm	
厚さ		3.3mm		4.2mm	
重量		124.0mg		246.0mg	
識別コード		ラコサミド 50 ケミファ		ラコサミド 100 ケミファ	
4. 効能又は効果					
てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）					
6. 用法及び用量					
成人：通常、成人にはラコサミドとして1日100mgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200mgとするが、いずれも1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日400mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100mg以下ずつ行うこと。 小児：通常、4歳以上の小児にはラコサミドとして1日2mg/kgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kgずつ増量し、維持用量を体重30kg未満の小児には1日6mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg/kgとする。いずれも1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により体重30kg未満の小児には1日12mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日8mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kg以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。					
9. 特定の背景を有する患者に関する注意					
9.1 合併症・既往歴等のある患者					
9.1.1 心伝導障害や重度の心疾患（心筋梗塞又は心不全等）の既往のある患者、ナトリウムチャンネル異常（ブルガダ症候群等）のある患者 本剤のPR間隔延長作用により房室ブロック等が発現するおそれがある。 [8.3、10.2、11.1.1 参照]					
9.2 腎機能障害患者					
9.2.1 重度腎機能障害のある患者 [7.1、16.6.1 参照]					
9.2.2 血液透析を受けている末期腎機能障害患者 [7.1、16.6.2 参照]					
9.3 肝機能障害患者					
9.3.1 重度の肝機能障害のある患者 投与しないこと。本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。[2.2、16.6.3 参照]					

最新の電子添文をはじめとする製品情報は
こちらから確認いただけます。



最新の電子添文の専用アプリ(添文ナビ)
読み込み用のGS1データバーはこちらです。



(01)14987171374105

9.3.2 軽度又は中等度の肝機能障害のある患者 (Child-Pugh分類A及びB)

[7.2、16.6.3 参照]

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。

ラットにおいて胎児移行性が認められている。

9.6 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報告されている。

9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児、新生児、乳児又は4歳未満の幼児に対する臨床試験は実施していない。

9.7.2 小児患者の部分発作に対する単剤療法に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていない。

9.8 高齢者

一般に高齢者では生理機能が低下している。[16.6.4参照]

10. 相互作用

10.2 併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
PR間隔の延長を起こすおそれのある薬剤 [8.3、9.1.1、11.1.1 参照]	房室ブロック等が発現するおそれがある。	併用によりPR間隔延長作用が相加的に増強するおそれがある。

11. 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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 房室ブロック、徐脈、失神 (いずれも1%未満)

PR間隔の延長を起こすおそれがある。[8.3、9.1.1、10.2 参照]

11.1.2 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) (いずれも頻度不明)

発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒、咽頭痛、眼充血、口内炎等の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。

11.1.3 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、更に肝機能障害、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、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、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。

11.1.4 無顆粒球症 (頻度不明)

11.2 その他の副作用

種類/頻度	3%以上	1～3%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系	浮動性めまい (17.8%)、頭痛、傾眠	記憶障害、振戦、運動失調	うつ病、幻覚、攻撃性、激越、感覚鈍麻、錯感覚、認知障害、異常行動、錯乱状態、注意力障害、平衡障害、不眠症、眼振、構語障害、嗜眠、協調運動異常、ミオクローヌス性てんかん	精神病的障害、多幸気分
眼		複視、霧視		
血液		白血球数減少		
消化器	悪心、嘔吐	下痢	消化不良、口内乾燥、鼓腸、便秘	
循環器			心房細動	心房粗動

種類/頻度	3%以上	1～3%未満	1%未満	頻度不明
肝臓		肝機能異常		
代謝及び栄養		食欲減退		
皮膚			発疹、蕁麻疹、そう痒症	血管浮腫
免疫系			薬物過敏症	
筋骨格系			筋痙攣	
感覚器		回転性めまい	耳鳴	
その他	疲労	歩行障害、易刺激性	転倒、挫傷、裂傷、鼻咽頭炎、発熱、無力症、酩酊感	咽頭炎

13. 過量投与

13.1 症状

過量投与 (最大12000mg) により認められた主な症状は、浮動性めまい、悪心、発作 (全般性強直間代発作、てんかん重積状態)、心伝導障害、ショック及び昏睡であった。また、ラコサミド7000mgを一度に服用した例で死亡が報告されている。

13.2 処置

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。[16.6.2 参照]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔を起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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

海外で実施された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。[8.4、8.5 参照]

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 非臨床薬物動態試験において、ラコサミドはラットの水晶体に投与後35日目まで分布したが、ラットの26週間及び104週間反復投与毒性試験で眼に異常は認められず、イヌの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。複視、霧視等の眼に関する副作用の発現率はプラセボ群より高く、16週間投与の日中共同Ⅲ相試験のプラセボ群では1.6%に対し、本剤200mg/日群で4.9%、400mg/日群で12.2%、長期投与では5.5%であり、海外第Ⅲ相試験 (併合成績) のプラセボ群では4.4%に対し、本剤200mg/日群で8.9%、400mg/日群で18.0%、600mg/日群で30.5%であった。[8.6 参照]

15.2.2 欠神発作モデルであるWAG/Rijラット (3、10及び30mg/kgを腹腔内投与) 及びストラスプール遺伝性欠神てんかんラット (15.6及び31.2mg/kgを腹腔内投与) において、欠神発作の増悪が認められた。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

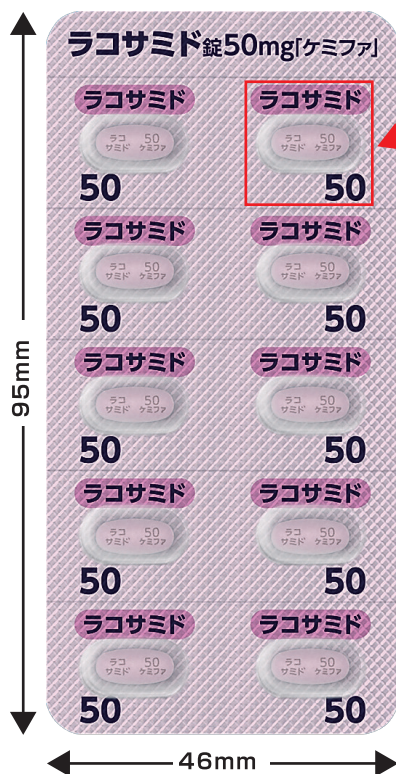
22. 包装

〈ラコサミド錠50mg「ケミファ」〉	〈ラコサミド錠100mg「ケミファ」〉
100錠 [10錠 (PTP) × 10]	100錠 [10錠 (PTP) × 10]
100錠 [ポリエチレンビン、バラ]	100錠 [ポリエチレンビン、バラ]



PTP

50mg表面



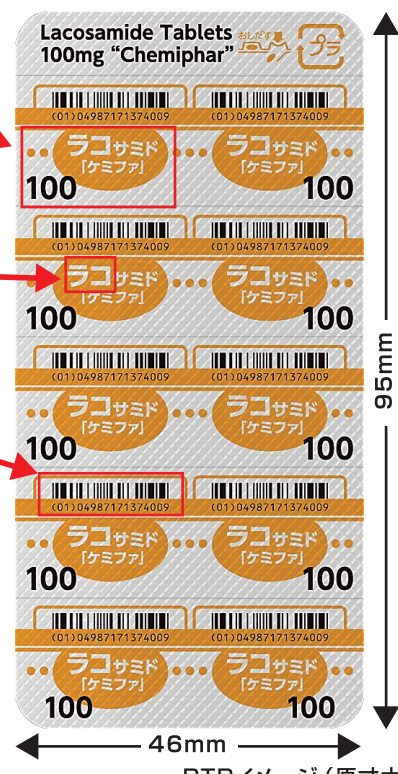
- 薬剤の判別を容易にするため、表面は1錠単位で「ラコサミド」、「規格」を表記し、裏面は、1錠単位で「製品名」、「規格」を表記しています。

- 視認性向上のため、製品名の「ラコ」を大きく表示しています。

- 利便性向上のため、1錠単位で「GS1コード」を記載しています。

- 規格毎に色調を変えることによって、それぞれの規格の識別性を高めています。

100mg裏面



PTPイメージ (原寸大)



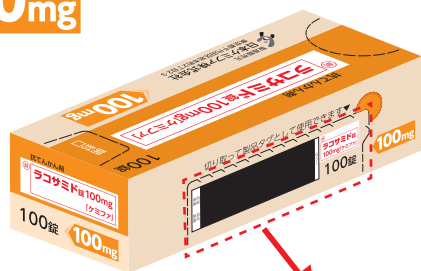
PTP包装の外箱

- 含量規格の識別性を高めるため、低含量・高含量規格の有無をイラストで表記しています。

50mg

100mg

外観イメージ (原寸比40%)



- 切り離して調剤棚等のラベルとしてご利用いただける「切り取りタグ」を採用しています。



パラ包装

- ラベルの切り取りシールは切り離して、ボトルキャップや薬棚に貼付してご利用いただけます。



パラボトル写真 (原寸比55%)



- 植物由来原料を使用したボトルであり、ラベルには「バイオマスプラスチック」のマークを記載しています。

重大な副作用として、房室ブロック、徐脈、失神、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、薬剤性過敏症症候群、無顆粒球症が、主な副作用として、浮動性めまい、頭痛、傾眠、悪心、嘔吐、疲労があらわれることがあります。詳細につきましては、電子添文の副作用及び臨床成績の安全性の結果をご参照ください。



製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

文献請求先・問い合わせ先

日本ケミファ株式会社 メディカルフェーズ部
〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2-3

2025年8月作成
5H1④