

— 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。—

「効能又は効果」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2025年12月

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

抗てんかん剤

劇薬、処方箋医薬品

ラコサミド錠

ラコサミド錠50mg[ケミファ]

ラコサミド錠100mg[ケミファ]

ラコサミドドライシロップ

ラコサミドドライシロップ10%[ケミファ]

このたび、標記製品の「効能又は効果」を追加（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）し、これに伴い「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

＜改訂内容（2025年12月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

部：追記箇所

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 <u>○</u> てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） <u>○</u> 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強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	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）

2. 「用法及び用量に関連する注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

部：追記箇所

改訂後	改訂前
7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈効能共通〉</u> 7.1～7.3 省略（現行通り） <u>〈強直間代発作〉</u> 7.4 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。〔臨床試験において、強直間代発作に対する本剤単独投与での使用経験はない。〕	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.3 省略

＜改訂理由＞

2025年12月3日付 医薬品製造販売承認事項一部変更承認に基づき、「効能又は効果」の項に「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強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法」を追加しました。また本承認に伴い、「用法及び用量に関連する注意」の項の記載を改訂しました。

以上

- 今回の改訂内容〔2.〕につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.342（2026年2月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び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>）に掲載いたします。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

