ラコサミド錠 50mg/100mg「サワイ」
ラコサミド DS10%「サワイ」 に関する Q&A

2026 年 7 月作成

■ご利用にあたっての注意■

- 本 Q&A は、医療機関の先生方からよく寄せられる『ラコサミド錠 50mg/100mg「サワイ」、ラコサミド DS10%「サワイ」』に関する質問事項をとりまとめたものです。
- 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。
- 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。
- なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。

■質問と回答■

Q	ラコサミド錠 50mg/100mg「サワイ」、ラコサミド DS10%「サワイ」の 一包化について
A	ラコサミド錠 50mg/100mg「サワイ」、ラコサミド DS10%「サワイ」の一包化については、参考に無包装下の安定性をご案内しています。 無包装下の安定性データは、以下のページに記載しております。 一包化については、データより医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。 sawai medical site TOP ページ> 製品情報> 製品情報一覧> ラコサミド錠 50mg「サワイ」> 添付資料ダウンロード> 無包装下安定性 sawai medical site TOP ページ> 製品情報> 製品情報一覧> ラコサミド錠 100mg「サワイ」> 添付資料ダウンロード> 無包装下安定性 sawai medical site TOP ページ> 製品情報> 製品情報一覧> ラコサミド DS10%「サワイ」> 添付資料ダウンロード> 無包装下安定性 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] ラコサミド錠 50mg/100mg「サワイ」:https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4852.pdf ラコサミド DS10%「サワイ」：https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4850.pdf

Q	ラコサミド錠 50mg/100mg「サワイ」、ラコサミド DS10%「サワイ」の 食事の影響について
A	承認されている用法は、「1 日 2 回に分けて経口投与」であり、空腹時投与、食後投与の指定はございません。 参考として、食事の影響については、電子添文に以下のような記載があります。 [引用資料] ラコサミド錠 50mg/100mg「サワイ」 電子添文 2026 年 3 月改訂（第 4 版） ラコサミド DS10%「サワイ」 電子添文 2026 年 3 月改訂（第 4 版） 《電子添文の内容：ラコサミド錠 50mg/100mg「サワイ」》 16. 薬物動態 16.2 吸収 16.2.1 食事の影響 健康成人男性 24 例にラコサミド 300mg を空腹時又は食後に単回経口投与したとき、食事はラコサミドの AUC_{0-t} 及び C_{max} に影響を及ぼさなかった [7)]（外国人データ）。 7）外国人健康成人におけるラコサミドの薬物動態に及ぼす食事の影響（ビムパット錠：2016 年 7 月 4 日承認、申請資料概要 2.7.6.1.1） 《電子添文の内容：ラコサミド DS10%「サワイ」》 16. 薬物動態 16.2 吸収 16.2.1 食事の影響 健康成人男性 24 例にラコサミド 300mg を空腹時又は食後に単回経口投与したとき、食事はラコサミドの AUC_{0-t} 及び C_{max} に影響を及ぼさなかった [8)]（外国人データ）。 8）外国人健康成人におけるラコサミドの薬物動態に及ぼす食事の影響（ビムパット錠：2016 年 7 月 4 日承認、申請資料概要 2.7.6.1.1） ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] ラコサミド錠 50mg/100mg「サワイ」:https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4852.pdf ラコサミド DS10%「サワイ」：https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4850.pdf

Q	ラコサミド錠 50mg/100mg「サワイ」、ラコサミド DS10%「サワイ」の 腎機能障害患者への投与について
A	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してください。 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してください。 [引用資料] ラコサミド錠 50mg/100mg「サワイ」 電子添文 2026 年 3 月改訂（第 4 版） ラコサミド DS10%「サワイ」 電子添文 2026 年 3 月改訂（第 4 版） 《電子添文の内容》 7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 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. 特定の背景を有する患者に関する注意 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］ (ラコサミド錠 50mg/100mg「サワイ」) 16. 薬物動態 16.6 特定の背景を有する患者 16.6.1 腎機能障害患者 腎機能の程度の異なる成人被験者にラコサミド 100mg を単回経口投与したとき、AUC_{0-t} は腎機能正常者（CL_{CR}：≥80mL/min）と比較して、軽度低下者（CL_{CR}：50～<80mL/min）では 27%、中等度低下者（CL_{CR}：30～<50mL/min）で 22%、重度低下者（CL_{CR}：<30mL/min）で 59%高く、C_{max} は軽度から重度の腎機能低下者で 10～14%高かった。軽度から重度の腎機能低下者における O-脱メチル体の AUC_{0-t} は腎機能正常者の 1.5～4.6 倍であった [12)]（外国人データ）

単回投与時の薬物動態パラメータ

腎機能	正常	軽度低下	中等度低下	重度低下
例数	8	8	8	8
CL_{CR}(mL/min)	≥80	50～<80	30～<50	<30
$AUC_{0\text{-}t}$(μg·h/mL)	47.0 [20.8]	59.6 [17.5]	57.6 [19.0]	74.8 [26.9]
C_{max}(μg/mL)	2.69 [35.0]	2.95 [20.7]	3.06 [10.0]	3.02 [23.3]
t_{max}(h)	1.0 (0.5-2.0)	0.5 (0.5-1.0)	0.5 (0.5-1.0)	1.0 (0.5-1.5)
$t_{1/2}$(h)	13.2 [17.6]	18.2 [18.7]	15.4 [18.9]	18.3 [27.8]
CL/F(L/h)	2.13 [20.8]	1.68 [17.5]	1.74 [19.0]	1.34 [26.9]
CL_R(L/h)	0.590 [37.9]	0.354 [51.3]	0.277[a] [24.4]	0.143 [31.8]

幾何平均値[CV(%)]、$AUC_{0\text{-}t}$は0～96時間値、t_{max}は中央値(範囲)
CL_R：腎クリアランス
a)7例

12）Cawello, W. et al. : Clin. Pharmacokinet., 2013 ; 52 : 897-906

16.6.2 血液透析を受けている末期腎機能障害患者

血液透析を受けている末期腎機能障害の成人被験者に、非透析時及び透析開始 2.5 時間前にラコサミド 100mg を単回経口投与したとき、非透析時に比べ 4 時間の透析実施時ではラコサミドの $AUC_{0\text{-}t}$ は 46%減少し、透析による除去効率はラコサミド 57%、O-脱メチル体 53%であり、透析クリアランスはラコサミド 140mL/min（8.40L/h）、O-脱メチル体 149mL/min（8.94L/h）であった [12)、13)]（外国人データ）。

単回投与時の薬物動態パラメータ

血液透析	非透析時	4時間透析時
例数	8	8
ラコサミド		
$AUC_{0\text{-}t}$(μg·h/mL)	43.2[20.2]	23.2[15.1]
C_{max}(μg/mL)	3.18[22.4]	2.79[22.1]
t_{max}(h)	0.50(0.5-4.0)	0.75(0.5-2.0)
$t_{1/2}$(h)	19.6[19.4]	19.2[26.8]
O-脱メチル体		
$AUC_{0\text{-}t}$(μg·h/mL)	6.63[74.3]	3.43[68.5]
C_{max}(μg/mL)	0.48[69.5]	0.22[69.1]

幾何平均値[CV(%)]、$AUC_{0\text{-}t}$は0～24時間値、t_{max}は中央値(範囲)

12）Cawello, W. et al. : Clin. Pharmacokinet., 2013 ; 52 : 897-906
13）血液透析を受けている末期腎機能障害患者（ビムパット錠：2016 年 7 月 4 日承認、申請資料概要 2.7.6.4）

(ラコサミド DS10%「サワイ」)

16. 薬物動態

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能の程度の異なる成人被験者にラコサミド 100mg を単回経口投与したとき、$AUC_{0\text{-}t}$ は腎機能正常者（CL_{CR}：≥80mL/min）と比較して、軽度低下者（CL_{CR}：50～<80mL/min）では 27%、中等度低下者（CL_{CR}：30～<50mL/min）で 22%、重度低下者（CL_{CR}：<30mL/min）で 59%高く、C_{max} は軽度から重度の腎機能低下者で 10～14%高かった。軽度から重度の腎機能低下者における O-脱メチル体の $AUC_{0\text{-}t}$ は腎機能正常者の 1.5～4.6 倍であった [13)]（外国人データ）

単回投与時の薬物動態パラメータ

腎機能	正常	軽度低下	中等度低下	重度低下
例数	8	8	8	8
CL_{CR}(mL/min)	≥80	50～<80	30～<50	<30
$AUC_{0\text{-}t}$(μg·h/mL)	47.0 [20.8]	59.6 [17.5]	57.6 [19.0]	74.8 [26.9]
C_{max}(μg/mL)	2.69 [35.0]	2.95 [20.7]	3.06 [10.0]	3.02 [23.3]
t_{max}(h)	1.0 (0.5-2.0)	0.5 (0.5-1.0)	0.5 (0.5-1.0)	1.0 (0.5-1.5)
$t_{1/2}$(h)	13.2 [17.6]	18.2 [18.7]	15.4 [18.9]	18.3 [27.8]
CL/F(L/h)	2.13 [20.8]	1.68 [17.5]	1.74 [19.0]	1.34 [26.9]
CL_R(L/h)	0.590 [37.9]	0.354 [51.3]	0.277[a)] [24.4]	0.143 [31.8]

幾何平均値[CV(%)]、$AUC_{0\text{-}t}$は0～96時間値、t_{max}は中央値(範囲)
CL_R：腎クリアランス
a)7例

13）Cawello, W. et al. : Clin. Pharmacokinet., 2013 ; 52 : 897-906

16.6.2 血液透析を受けている末期腎機能障害患者

血液透析を受けている末期腎機能障害の成人被験者に、非透析時及び透析開始 2.5 時間前にラコサミド 100mg を単回経口投与したとき、非透析時に比べ 4 時間の透析実施時ではラコサミドの $AUC_{0\text{-}t}$ は 46%減少し、透析による除去効率はラコサミド 57%、O-脱メチル体 53%であり、透析クリアランスはラコサミド 140mL/min（8.40L/h）、O-脱メチル体 149mL/min（8.94L/h）であった[13)、14)]（外国人データ）。

単回投与時の薬物動態パラメータ

血液透析	非透析時	4時間透析時
例数	8	8
ラコサミド		
$AUC_{0\text{-}t}$(μg·h/mL)	43.2[20.2]	23.2[15.1]
C_{max}(μg/mL)	3.18[22.4]	2.79[22.1]
t_{max}(h)	0.50(0.5-4.0)	0.75(0.5-2.0)
$t_{1/2}$(h)	19.6[19.4]	19.2[26.8]
O-脱メチル体		
$AUC_{0\text{-}t}$(μg·h/mL)	6.63[74.3]	3.43[68.5]
C_{max}(μg/mL)	0.48[69.5]	0.22[69.1]

幾何平均値[CV(%)]、$AUC_{0\text{-}t}$は0～24時間値、t_{max}は中央値(範囲)

13）Cawello, W. et al. : Clin. Pharmacokinet., 2013 ; 52 : 897-906

14）血液透析を受けている末期腎機能障害患者（ビムパット錠：2016 年 7 月 4 日承認、申請資料概要 2.7.6.4）

- 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。
- 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。
- なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。

  [電子添文]

  ラコサミド錠 50mg/100mg「サワイ」:https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4852.pdf

  ラコサミド DS10%「サワイ」：https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4850.pdf