

効能又は効果追加、 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年12月
沢井製薬株式会社

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「サワイ」

ラコサミド錠100mg「サワイ」

[薬価基準未収載]

抗てんかん剤

劇薬、処方箋医薬品

ラコサミドドライシロップ

ラコサミドDS10%「サワイ」

[薬価基準未収載]

この度、弊社の「ラコサミド錠50mg/100mg／DS10%「サワイ」」(有効成分：ラコサミド)につきまして、令和7年12月3日付で効能又は効果が追加になりました。それに伴い、下記のとおり電子添文を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

• 新旧対照表（下線部改訂又は追加箇所）

	改 訂 後	改 訂 前
効能又は効果	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)</p> <p>○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</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)</p>
*用法及び用量	<p>6. 用法及び用量</p> <p>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增量し、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、增量は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。</p> <p>小児：通常、4歳以上的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ずつ增量し、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、增量は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以上的小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>同 左</p>
使用上の注意	<p>7. 用法及び用量に関する注意</p> <p>〈強直間代発作〉</p> <p>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。]</p>	<p>7. 用法及び用量に関する注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

※用法及び用量：ラコサミド錠50mg/100mg「サワイ」での例



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および
弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

ラコサミド錠 50mg/100mg「サワイ」



(01)14987080009815

ラコサミド DS10%「サワイ」



(01)14987080010842