

— 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。 —

電子添文改訂のお知らせ

2025 年 12 月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社

販 売 元：ヴィアトリス製薬合同会社

抗てんかん剤

ラコサミド錠

ラコサミド錠50mg「VTRS」 ラコサミド錠100mg「VTRS」 Lacosamide Tablets

この度、標記製品の「効能又は効果」の一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い、電子添文を次のとおり自主改訂いたします。

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

【改訂内容】

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前
4. 効能又は効果 （省略） <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</u>	4. 効能又は効果 （省略）
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） <u>＜強直間代発作＞</u> <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。]</u>	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.3 （省略）

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

「効能又は効果」、「用法及び用量に関連する注意」の項：

承認事項一部変更承認(令和7年12月3日付)により、新たな効能・効果として「強直間代発作」に対する追加承認を取得しました。一部変更承認に伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量に関連する注意」の項を改訂及び追記いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、最新の医薬品安全対策情報(DSU)No.342(2026年2月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatris e Channel」(<https://www.viatris-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ラコサミド錠 50mg/100mg「VTRS」

