

— 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や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「Viatis 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」で読み取ることでも、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」



(01)14987901133606