

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」及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗てんかん剤
ラコサミド錠

ラコサミド錠50mg「タイト」

ラコサミド錠100mg「タイト」

Lacosamide Tablets

抗てんかん剤
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%「タイト」

Lacosamide Dry Syrup 10%

2025年12月



販売元
株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

製造販売元
DAITO タイト株式会社
富山県富山市八日町326番地

この度、「効能又は効果」の一部変更が承認されたことから、下記のとおり「効能又は効果」及び「使用上の注意」を改訂いたしました。

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。

<改訂内容（2025年12月改訂）>

：追記箇所

改 訂 後	改 訂 前
<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> <p>←追記</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1～7.3（省略、変更なし）</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. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>←追記</p> <p>7.1～7.3（省略）</p> <p>←追記</p>

【改訂理由】

医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得による改訂

「強直間代発作」に対する効能又は効果の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。それに伴い、「4. 効能又は効果」及び「7. 用法及び用量に関連する注意」の項を改訂いたしました。

本情報は、2026年1月に公開予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.342」に掲載いたします。
また、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>) および弊社ホームページ (<https://www.feldsenfpharma.co.jp>) に掲載
しますので、併せてご参照ください。
なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子
添文情報等をご覧いただくことが可能です。

ラコサミド錠「ダイト」
GS1 バーコード



(01)14987923507805

ラコサミドドライシロップ「ダイト」
GS1 バーコード



(01)14987923608014