

## 「効能又は効果」の追加及び「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2025年12月

抗てんかん剤  
ラコサミド錠  
**ラコサミド錠50mg「JG」**  
**ラコサミド錠100mg「JG」**  
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%「JG」**  
Lacosamide Dry Syrup

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「効能又は効果」の変更が、2025年12月3日付にて承認されました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

### 1. 改訂理由

#### 【効能又は効果の一部変更承認】

「効能又は効果」の項に、「強直間代発作」を追加いたしました。

#### 【使用上の注意改訂（自主改訂）】

上記の一部変更承認を受け、「用法及び用量に関連する注意」の項を改訂いたしました。

### 2. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部)

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 ○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○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	4. 効能又は効果 てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1-7.3 〈変更なし〉 〈強直間代発作〉 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。〕	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1-7.3 〈省略〉

(2025年12月改訂)

### 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2026年2月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.342」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 「添文ナビ®」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。  
「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。  
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6684-2467

ラコサミド錠「JG」  
  
(01)14987792104020

ラコサミドドライシロップ「JG」  
  
(01)14987792104082

J20250029