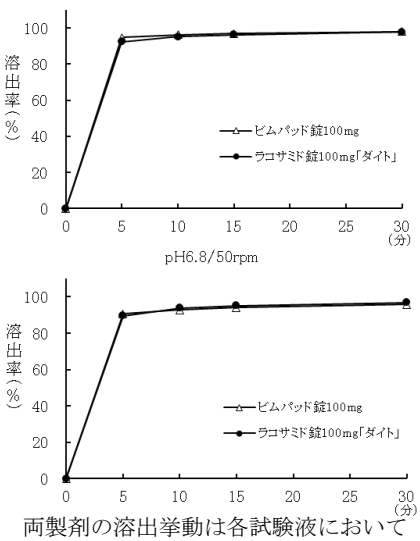
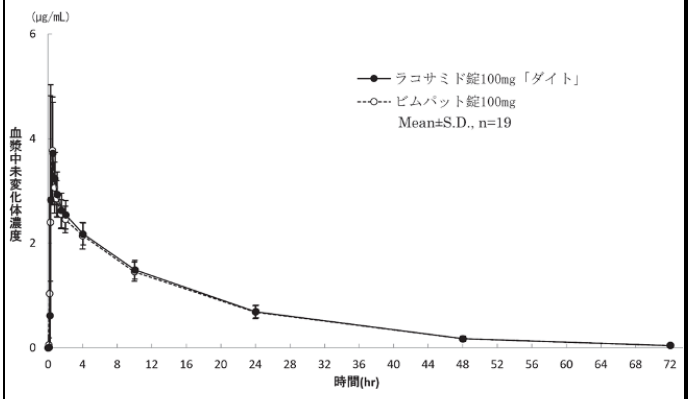
# 製剤別比較表（案）

<table>
<tr><th></th><th>後　発　品</th><th>標　準　製　剤</th></tr>
<tr><td>製　品　名</td><td>ラコサミド錠 100mg「ダイト」</td><td>ビムパット錠 100mg</td></tr>
<tr><td>会　社　名</td><td>販売元：株式会社フェルゼンファーマ<br>製造販売元：ダイト株式会社</td><td></td></tr>
<tr><td>薬　　価</td><td>121.10 円／錠</td><td>303.00 円／錠</td></tr>
<tr><td>薬 価 の 差</td><td colspan="2">181.90 円</td></tr>
<tr><td>規格「一般名」</td><td colspan="2">1 錠中 ラコサミド 100mg</td></tr>
<tr><td>薬効分類名</td><td colspan="2">抗てんかん剤</td></tr>
<tr><td>規制区分<br>貯法･有効期間</td><td colspan="2">劇薬、処方箋医薬品　　室温保存　3 年</td></tr>
<tr><td>効能又は効果</td><td colspan="2">○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）<br>○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　【標準製剤と同じ】</td></tr>
<tr><td>用法及び用量</td><td colspan="2">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増量し、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、増量は 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。<br>小児：通常、4 歳以上の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 ずつ増量し、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、増量は 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 以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。　【標準製剤と同じ】</td></tr>
<tr><td>添　加　剤</td><td>結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、黄色三二酸化鉄、軽質無水ケイ酸、カルナウバロウ</td><td>結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、黄色三二酸化鉄、結晶セルロース・軽質無水ケイ酸、</td></tr>
<tr><td rowspan="2">性　　状</td><td>濃黄色の楕円形の割線入り<br>フィルムコーティング錠</td><td colspan="2">濃黄色のフィルムコート錠</td></tr>
<tr><td>長径 約 13.1mm、短径 約 6.1mm<br>厚さ 約 4.1mm、 質量 約 259.6mg<br>識 別 コード<br> </td><td>長径 約 13.1mm、短径 約 6.1mm<br>厚さ 約 4.1mm、 質量 約 250mg<br>識 別 コード</td></tr>
<tr><td>標準製剤との同等性</td><td>【溶出試験】<br>  <br>両製剤の溶出挙動は各試験液において同等と判定された。</td><td>【生物学的同等性試験】<br>  <br>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ラコサミド錠 100mg「ダイト」とビムパット錠 100mg の生物学的同等性が確認された。</td></tr>
<tr><td>連　絡　先</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

（2026.04）