ラコサミド錠50mg「ダイト」
ラコサミド錠100mg「ダイト」
ラコサミドドライシロップ10%「ダイト」
に係る医薬品リスク管理計画書

ダイト株式会社

（別紙様式 2）

ラコサミド錠50mg「ダイト」、ラコサミド錠100mg「ダイト」、ラコサミドドライシロップ10%「ダイト」に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ラコサミド錠 50mg「ダイト」 ラコサミド錠 100mg「ダイト」 ラコサミドドライシロップ 10%「ダイト」	有効成分	ラコサミド
製造販売業者	ダイト株式会社	薬効分類	871139
提出年月日		令和 7 年 12 月 5 日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
心電図 PR 延長関連事象（房室ブロック、徐脈、失神等）	自殺行動、自殺念慮	なし
中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）		
薬剤性過敏症症候群		
無顆粒球症		
1.2. 有効性に関する検討事項		
使用実態下における有効性		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
特定使用成績調査（強直間代発作）〔小児〕
3. 有効性に関する調査･試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
なし

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

（別紙様式 1）

医薬品リスク管理計画書

会社名：ダイト株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025 年 8 月 15 日	薬効分類	871139
再審査期間	なし	承認番号	① 30700AMX00169000 ② 30700AMX00170000 ③ 30700AMX00168000
国際誕生日	2008 年 8 月 29 日		
販売名	① ラコサミド錠 50mg「ダイト」 ② ラコサミド錠 100mg「ダイト」 ③ ラコサミドドライシロップ 10%「ダイト」		
有効成分	ラコサミド		
含量及び剤形	① 1 錠中にラコサミドを 50mg 含有するフィルムコーティング錠 ② 1 錠中にラコサミドを 100mg 含有するフィルムコーティング錠 ③ 1g 中にラコサミドを 100mg 含有するドライシロップ剤		
用法及び用量	①② 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。 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。 ③ 成人：通常、成人にはラコサミドとして 1 日 100mg（ドライシロップとして 1g）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（ドライシロップとして 2g）とするが、いずれも 1 日 2 回に分けて用時懸濁して経口投与する。なお、症状により 1 日 400mg（ドライシロップとして 4g）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（ドライシロップとして 1g）以下ずつ行うこと。		

	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（ドライシロップとして 20mg/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（ドライシロップとして 20mg/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（ドライシロップとして 60mg/kg）、体重 30kg 以上 50kg 未満の小児には 1 日 4mg/kg（ドライシロップとして 40mg/kg）とする。いずれも 1 日 2 回に分けて用時懸濁して経口投与する。なお、症状により体重 30kg 未満の小児には 1 日 12mg/kg（ドライシロップとして 120mg/kg）、体重 30kg 以上 50kg 未満の小児には 1 日 8mg/kg（ドライシロップとして 80mg/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（ドライシロップとして 20mg/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。
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
承　認　条　件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
備　　考	・「先発医薬品ビムパット錠 50 mg」、「先発医薬品ビムパット錠 100 mg」及び「先発医薬品ビムパットドライシロップ 10%」に対する後発医薬品 ・共同開発品目：ラコサミド錠 50mg「アメル」、ラコサミド錠 100mg「アメル」、ラコサミド DS10%「アメル」（いずれも共和薬品工業株式会社） ・効能又は効果追加 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：令和 7 年 12 月 3 日一変承認取得

変更の履歴
前回提出日 令和 7 年 7 月 24 日
変更内容の概要： ・品目の概要の効能又は効果に、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められてい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」を追加した。 ・1. 1 安全性検討事項の心電図 PR 延長関連事象（房室ブロック、徐脈、失神等）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、薬剤性過敏症症候群、無顆粒球症のそれぞれに、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における追加の医薬品安全性監視活動として「特定使用成績調査（強直間代発作）〔小児〕」を追加した。 ・2.医薬品安全性監視計画の概要に、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における追加の医薬品安全性監視活動として「特定使用成績調査（強直間代発作）〔小児〕」を追加した。 ・5.1 医薬品安全性監視計画の一覧に、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における追加の医薬品安全性監視活動として「特定使用成績調査（強直間代発作）〔小児〕」を追加した。
変更理由： ・「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」の効能又は効果に関する承認事項一部変更承認取得に伴う変更。

1.医薬品リスク管理計画の概要

1.1　安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
心電図 PR 延長関連事象（房室ブロック、徐脈、失神等）	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「相互作用」、「重大な副作用」、及び「その他の副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 ・追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 特定使用成績調査（強直間代発作）〔小児〕 【選択理由】 国内における使用実態下での心電図 PR 延長関連事象（房室ブロック、徐脈、失神等）の発現頻度、発現状況を詳細に把握する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「相互作用」、「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項にPR間隔の延長、房室ブロック、失神、徐脈等の心臓系の副作用について記載して注意喚起する。更に、患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載し注意喚起する。 【選択理由】 心電図 PR 延長関連事象（房室ブロック、徐脈、失神等）に関する情報を医療関係者に対し情報提供を行い、適正使用に関する理解を促す。
中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 ・追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 特定使用成績調査（強直間代発作）〔小児〕 【選択理由】 国内における使用実態下での中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群の発現頻度、発現状況を詳細に把握する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドに重大な副作用として記載し注意喚起する。 【選択理由】 中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群に関する情報を医療関係者に対し情報提供を行い、適正使用に関する理解を促す。

薬剤性過敏症症候群	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 ・追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 特定使用成績調査（強直間代発作）〔小児〕 【選択理由】 国内における使用実態下での薬剤性過敏症症候群の発現頻度、発現状況を詳細に把握する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドに重大な副作用として記載し注意喚起する。 【選択理由】 薬剤性過敏症症候群に関する情報を医療関係者に対し情報提供を行い、適正使用に関する理解を促す。
無顆粒球症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 ・追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 特定使用成績調査（強直間代発作）〔小児〕 【選択理由】 国内における使用実態下での無顆粒球症の発現頻度、発現状況を詳細に把握する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドに重大な副作用として記載し注意喚起する。 【選択理由】 無顆粒球症に関する情報を医療関係者に対し情報提供を行い、適正使用に関する理解を促す。

重要な潜在的リスク	
自殺行動、自殺念慮	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「重要な基本的注意」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、自殺行動、自殺念慮の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として電子添文の「重要な基本的注意」の項に自殺企図、自殺念慮を記載して注意喚起する。更に、患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載し注意喚起する。 【選択理由】 自殺関連事象に関する情報を医療関係者に対し情報提供を行い、適正使用に関する理解を促す。

重要な不足情報
なし

1.2　有効性に関する検討事項

使用実態下における有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 先発医薬品において、「有効性に関する検討事項」とされている。
	有効性に関する調査・試験の名称： なし
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： なし

2.医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
特定使用成績調査（強直間代発作）〔小児〕
【安全性検討事項】 心電図PR延長関連事象（房室ブロック、徐脈、失神等）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、薬剤性過敏症症候群、無顆粒球症 【目的】 強直間代発作を有する小児てんかん患者に対する使用実態下での副作用の発生状況の把握、有効性の評価、及び安全性、有効性に影響を与えると考えられる要因を検討する。 【実施計画案】 検討中 【実施計画の根拠】 検討中 【節目となる予定の時期及びその根拠】 検討中 【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】 検討中

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 　電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
なし

5.医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1　医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
特定使用成績調査（強直間代発作）〔小児〕	検討中	検討中	検討中	検討中

5.2　有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
なし				

5.3　リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
なし		