

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」に係る医薬品  
リスク管理計画書

共和薬品工業株式会社

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DS 10%「アメル」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「アメル」 ラコサミド錠100mg「アメル」 ラコサミドDS10%「アメル」	有効成分	ラコサミド
製造販売業者	共和薬品工業株式会社	薬効分類	871139
提出年月日		令和7年12月3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】
<u>心電図 PR 延長関連事象（房室ブロック、徐脈、失神等）</u>	<u>自殺行動、自殺念慮</u>	<u>なし</u>
<u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）</u>		
<u>薬剤性過敏症症候群</u>		
<u>無顆粒球症</u>		
1. 2. 有効性に関する検討事項		
<u>使用実態下における有効性</u>		

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

↓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
<u>電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供</u>
追加のリスク最小化活動
<u>なし</u>

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

## 医薬品リスク管理計画書

会社名：共和薬品工業株式会社

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 30700AMX00185000 ② 30700AMX00186000 ③ 30700AMX00167000
国際誕生日	2008年8月29日		
販売名	① ラコサミド錠50mg「アメル」 ② ラコサミド錠100mg「アメル」 ③ ラコサミドDS 10%「アメル」		
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 50mg 含有するフィルムコート錠 ② 1錠中にラコサミド 100mg 含有するフィルムコート錠 ③ 1g 中にラコサミド 100mg 含有するドライシロップ剤		
用法及び用量	<p>①②ラコサミド錠50mg「アメル」、ラコサミド錠100mg「アメル」            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。</p> <p>③ラコサミドDS10%「アメル」            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。</p>		

効 能 又 は 効 果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</li> <li>・ <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></li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「先発医薬品ビムパット錠 50mg」、「先発医薬品ビムパット錠 100mg」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</li> <li>・ <u>令和7年12月3日に、「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」の効能及び効果で承認事項一部変更承認を取得</u></li> <li>・ 共同開発品目：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」（ダイト株式会社）</li> </ul>

変更の履歴	
前回提出日： 2025年8月15日	
変更内容の概要： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 品目の概要：「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。</li> <li>2. 「1.1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」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。</li> <li>3. 「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。</li> <li>4. 「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。</li> </ol>	
変更理由： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ～4. 「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・効果に関する承認事項一部変更承認取得に伴う変更。</li> </ol>	

# 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）	
	<p>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。</p>
	<p>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。     <u>特定使用成績調査（強直間代発作）〔小児〕</u> 【選択理由】 <u>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）の発現状況について情報収集を行う。</u></p>
	<p>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。</p>
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）	
	<p>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。</p>
	<p>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。     <u>特定使用成績調査（強直間代発作）〔小児〕</u> 【選択理由】 <u>国内における使用実態下での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）の発現状況について情報収集を行う。</u></p>
	<p>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、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【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。</p>
薬剤性過敏症症候群	
	<p>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。</p>

	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>・追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。  <u>特定使用成績調査（強直間代発作）〔小児〕</u></li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p><u>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状況について情報収集を行う。</u></p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>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。</p>
無顆粒球症	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>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。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>・追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。  <u>特定使用成績調査（強直間代発作）〔小児〕</u></li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p><u>国内における使用実態下での無顆粒球症の発現状況について情報収集を行う。</u></p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>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。</p>

重要な潜在的リスク	
自殺行動、自殺念慮	
	<p>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。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p><u>国内における使用実態下での自殺関連事象の発現状況について情報収集を行う。</u></p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>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。</p>
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 of 医薬品安全性監視活動	
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討（及び実行）	
追加 of 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〕	
	<p><u>【安全性検討事項】</u> 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</p> <p><u>【目的】</u> 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 of 発生状況 of 把握、有効性 of 評価、及び安全性、有効性に影響を与えと考えられ得る要因を検討する。</p> <p><u>【実施計画】</u> 検討中</p> <p><u>【実施計画 of 根拠】</u> 検討中</p> <p><u>【節目となる予定 of 時期及びその根拠】</u> 検討中</p> <p><u>【当該医薬品安全性監視活動 of 結果に基づいて実施され得る可能性のある追加 of 措置及びその開始 of 決定基準】</u> 検討中</p>

## 3. 有効性に関する調査・試験 of 計画 of 概要

なし
----

## 4. リスク最小化計画 of 概要

通常 of リスク最小化活動	
通常 of リスク最小化活動 of 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 of 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 of 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 of 医薬品安全性監視活動				
<u>追加 of 医薬品安全性監視活動 of 名称</u>	<u>節目となる症例数/目標症例数</u>	<u>節目となる予定 of 時期</u>	<u>実施状況</u>	<u>報告書 of 作成予定日</u>
<u>特定使用成績調査（強直間代発作）[小児]</u>	<u>検討中</u>	<u>検討中</u>	<u>検討中</u>	<u>検討中</u>

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

なし
----

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常 of 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 of リスク最小化活動
なし