

再審査結果及び電子化された添付文書改訂のお知らせ

2026年1月

抗てんかん剤

ビムパット[®]錠50mg
ビムパット[®]錠100mg
ビムパット[®]ドライシロップ10%
ビムパット[®]点滴静注100mg
ビムパット[®]点滴静注200mg

(一般名：ラコサミド)

注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「効能又は効果」につきまして、別添のとおり令和7年12月24日付で再審査の結果が公示されました。本公示に基づく本剤の「効能又は効果」及び「用法及び用量」に変更はありませんが、「承認条件」が解除となりましたので、ここに合わせてお知らせ申し上げます。

【電子化された添付文書の改訂（全剤型共通）】

| 改訂後 | 改訂前（下線部削除） |
|-----|---|
| － | <u>21. 承認条件</u> 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 |

【改訂理由】

再審査結果通知に伴い、承認条件を削除しました。

【改訂後の電子添文について】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文が掲載されます。
- ・ また、最新の電子添文は弊社ホームページ (<https://www.ucbjapan.com/hcp>)、あるいは以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」よりご確認ください。

ビムパット錠



(01)14987081107503

ビムパットドライシロップ



(01)14987081107800

ビムパット点滴静注



(01)14987081107701

製造販売元

ユーシービージャパン株式会社
東京都新宿区西新宿8丁目17番1号



Daiichi-Sankyo

販売元

第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

【別添】

| | 再審査 ① | 再審査 ② | 再審査 ③ |
|--------|---|--|---|
| 製品名 | ビムパット錠50mg、ビムパット錠100mg、 ビムパットドライシロップ10% | | ビムパット点滴静注100mg、 ビムパット点滴静注200mg |
| 効能又は効果 | <u>○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</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>○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</u> <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> | 一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法 <u>○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</u> <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> |
| 再審査結果 | ●本品目について、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第14条第2項第3号の承認拒否事由のいずれにも該当しない（カテゴリー1）。 ●本品目の承認条件である医薬品リスク管理計画については、製造販売後における安全性検討事項及び有効性に関する検討事項、並びに追加の医薬品安全性監視活動等が適切に実施されたものと判断した。 | | |

下線部：再審査対象