

抗てんかん剤 使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3月

沢井製薬株式会社

抗てんかん剤
劇薬、処方箋医薬品
ラコサミド錠

ラコサミド[®]錠 50mg「サワイ」
ラコサミド[®]錠 100mg「サワイ」

抗てんかん剤
劇薬、処方箋医薬品
ラコサミドドライシロップ

ラコサミド[®]DS10%「サワイ」

抗てんかん剤
劇薬、処方箋医薬品
ラモトリギン錠

ラモトリギン[®]錠 小児用 2mg「サワイ」
ラモトリギン[®]錠 小児用 5mg「サワイ」

抗てんかん剤、双極性障害治療薬
劇薬、処方箋医薬品
ラモトリギン錠

ラモトリギン[®]錠 25mg「サワイ」
ラモトリギン[®]錠 100mg「サワイ」

抗てんかん剤
処方箋医薬品
レベチラセタム錠

レベチラセタム[®]錠 250mg「サワイ」
レベチラセタム[®]錠 500mg「サワイ」

抗てんかん剤
処方箋医薬品
レベチラセタムドライシロップ

レベチラセタム[®]DS50%「サワイ」

抗てんかん剤
処方箋医薬品
レベチラセタム小型フィルムコーティング錠

レベチラセタム[®]粒状錠 250mg「サワイ」
レベチラセタム[®]粒状錠 500mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（ ― 部、取り消し線部：通知に基づく改訂箇所）

- ・ラコサミド錠50mg/100mg「サワイ」、ラコサミドDS10%「サワイ」
- ・レベチラセタム錠250mg/500mg「サワイ」、レベチラセタム粒状錠250mg/500mg「サワイ」、レベチラセタムDS50%「サワイ」

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|---|
| <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.2 浮動性めまい、霧視、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。<u>自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項¹⁾を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。</u></p> <p>23. 主要文献</p> <p>1)日本てんかん学会：抗てんかん発作薬を服用しているてんかんのある人において、自動車運転や危険を伴う機械操作を行う際の留意事項(2026年3月17日)</p> | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.2 浮動性めまい、霧視、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p> <p>23. 主要文献</p> <p>〈該当項目なし〉</p> |

〈ラコサミド錠50mg/100mg「サワイ」での例〉

(次頁につづく)



・ラモトリギン錠小児用 2 mg/錠小児用 5 mg/錠25mg/錠100mg「サワイ」

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|--|--|
| <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目削除〉</p> <p>〈各種てんかんの治療〉</p> <p>8.5 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項¹⁾を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。</p> <p>〈双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制〉</p> <p>8.7 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p> <p>23. 主要文献</p> <p>1) <u>日本てんかん学会：抗てんかん発作薬を服用しているてんかんのある人において、自動車運転や危険を伴う機械操作を行う際の留意事項(2026年3月17日)</u></p> | <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.5 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p> <p>〈各種てんかんの治療〉</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> <p>23. 主要文献</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> |

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和8年3月17日付)に基づく改訂

一般社団法人日本てんかん学会より、カルバマゼピン、バルプロ酸ナトリウム、ラモトリギン、ラコサミド、レベチラセタム(以下、抗てんかん剤5剤)について、「抗てんかん剤の添付文書における自動車の運転等に関する注意喚起の改訂についての要望書」が提出されました。これを受け、医薬品医療機器総合機構により電子添文改訂の必要性についての調査・検討が行われ、令和7年度第10回薬事審議会 医薬品等安全対策部会 安全対策調査会にて検討された結果、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

〈参考情報〉

令和7年度第10回薬事審議会 医薬品等安全対策部会 安全対策調査会
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_69439.html

3. 調査結果

以下に調査結果の概要をお示し致します。

- 直近5年間で医薬品医療機器総合機構に報告された、自動車運転に影響を与える可能性が想定される又は事故に関連する抗てんかん剤5剤の副作用報告について、経年的にみると報告傾向に大きな変化はなく、特段の安全性上の懸念は認められないこと。
- てんかん患者については、道路交通法の規定により、医師が患者の症状、服薬遵守状況、副作用等を検討した上で患者ごとに運転の可否を判断しており、実態としては、てんかん患者は抗てんかん剤の服用中も運転を行っているものの、抗てんかん剤5剤の副作用の報告状況からみると、患者の状態を踏まえ医師が個別に判断すること自体に問題はないものと考えられること。
- 抗てんかん剤5剤の自動車運転技能への影響に関する公表論文*において、非臨床試験、臨床試験、疫学研究に関する文献情報を踏まえ、薬剤の自動車運転技能への影響に関する評価が行われ、その結果、抗てんかん剤5剤については、薬剤の投与初期は運転技能に影響を与える可能性があり特に注意が必要であるが、継続投与では当該影響が小さくなることが示唆されていること。

*Neuropsychopharmacol. Rep., 2024; 44(4):682-687

- 抗てんかん剤5剤の欧州及び米国の添付文書では、薬剤の服用中、一律に自動車運転を禁止しているものはないこと。

該当薬剤を自動車運転等を希望する患者へご使用される場合は、日本てんかん学会が策定した「抗てんかん発作薬を服用しているてんかんのある人において、自動車運転や危険を伴う機械操作を行う際の留意事項」を十分にご確認いただき、適正使用をお願い申し上げます。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

ラコサミド錠 50mg/100mg「サワイ」



(01)14987080009815

ラコサミドDS10%「サワイ」



(01)14987080010842

ラモトリギン錠小児用2mg/5mg/錠25mg/100mg「サワイ」



(01)14987080254475

レベチラセタム錠 250mg/500mg「サワイ」



(01)14987080552410

レベチラセタム粒状錠 250mg/500mg「サワイ」



(01)14987080558412

レベチラセタムDS50%「サワイ」



(01)14987080556449

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL : 0120-381-999