

# 抗てんかん発作薬服用患者の自動車運転等に関する留意事項について

2026年3月

## 沢井製薬株式会社

この度、一般社団法人 日本てんかん学会より、次頁の通り「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」が示されました。

つきましては、本留意事項を十分にご確認の上、てんかん発作の程度や頻度(抗てんかん発作薬の服用により運転に支障がない基準まで抑制されているか等)、服薬の遵守状況、認知機能ならびに副作用(めまい、眠気、運動失調等)の発現状況といった患者さんの状態を十分に観察し、総合的に自動車運転等の可否をご判断いただきますようお願い申し上げます。

また、患者さんには、自動車運転等を行う際は服薬指示を遵守のうえ十分注意するとともに、ストレスや睡眠不足、発熱、疲労といった発作誘発要因が生じている時や、副作用発現ならびに体調不良を自覚した場合には自動車運転等を行わないよう、ご指導のほどよろしくようお願い申し上げます。

### ●弊社該当製品一覧

- ・ラコサミド錠50mg/100mg「サワイ」
- ・ラコサミドDS10%「サワイ」
- ・ラモトリギン錠小児用2mg/5mg／錠25mg<sup>\*</sup>/100mg<sup>\*</sup>「サワイ」

※「双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制」を目的として服用される患者さんにおきましては、引き続き自動車運転等の危険を伴う機械の操作に従事させないよう、ご指導をお願い申し上げます。

- ・レベチラセタム錠250mg/500mg「サワイ」
- ・レベチラセタムDS50%「サワイ」
- ・レベチラセタム粒状錠250mg/500mg「サワイ」

本件に関する患者さん向け資料をご用意しております。

ご入用の際は、弊社「医療関係者向け総合情報サイト」(<https://med.sawai.co.jp>)からご請求いただけます。

(裏面につづく)



## 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

一般社団法人 日本てんかん学会

抗てんかん発作薬を使用する際には、以下の点に留意すること。

### a. 医師が注意すべきこと

1. 患者のてんかんが適切に診断され、標準治療が行われていることを確認する。具体的には最新の日本神経学会や日本てんかん学会のガイドラインを参照のこと。
2. 患者のてんかん発作が自動車運転等に支障がないように抑制されているかを確認する。発作抑制の基準は、道路交通法およびその下位法規で規定されたものとする。
3. ストレス、睡眠不足、発熱、疲労に代表される患者個別のてんかん発作誘発要因が生じている時には自動車運転等を行わないように指導する。
4. 医師は各々の薬剤における適切な用法・用量を遵守する。また、薬剤の用法・用量を守るよう患者へ指導を行うと共に、服薬が遵守できているか確認する。
5. 抗てんかん発作薬の服用により、めまい、眠気、運動失調に代表される自動車運転等に影響を与える可能性のある副作用が発生することがあるので、これらの症状がある際には自動車運転等を行わないように指導する。
6. 併用薬剤の組み合わせによっては相互作用により副作用を生じうることに注意する。
7. 上記事項に基づき適切に確認や指導が行われ、既に自動車運転等を行っている者に対し、他剤からの切り替えや用量変更によって、発作が再発したり、自動車運転等に影響を与える可能性のある副作用が発生したりすることがあるため、十分な観察期間を設け、観察期間中は自動車運転等を行わない様に指導する。発作の再発がないことの観察期間は処方変更から6か月をめぐり、自動車運転等に影響を与える可能性のある副作用の観察期間は処方変更から1か月をめぐりとする。
8. 上記事項に基づき適切に確認や指導が行われ、既に自動車運転等を行っている者に対し、少なくとも3か月に1回の外来診察を行い、上記事項を含め、自動車運転等を行うことについて問題がないかの確認や必要な指導を行う。

### b. 抗てんかん発作薬を服用するものが注意すべきこと

1. てんかんと診断され、抗てんかん発作薬による治療が施されている者で、自動車運転等を希望する際には、医師により十分な発作抑制効果と運転等に支障を来す副作用がないことが確認され、かつ許可されなくてはならない。
2. ストレス、睡眠不足、発熱、疲労に代表される個別のてんかん発作誘発要因を回避できない際には、自動車運転等を行わないこと。
3. 医師の処方通りに服薬すること。また服薬に際しては医師や薬剤師による指導の内容を遵守すること。
4. 抗てんかん発作薬の服用により、めまい、眠気、運動失調に代表される自動車運転等に影響を与える副作用が発生する事があるので、これらの自覚症状が生じた際には、自動車運転等を絶対に行わないこと。運転中にそのような状態になった際には、運転を速やかに中断すること。
5. てんかん以外の疾患や症状に対して処方を受ける際や市販薬を購入する際は、処方されている抗てんかん発作薬の効果や副作用に対する影響について、医師や薬剤師に確認すること。