

2026年3-4月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

抗てんかん剤の自動車運転等に係る「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 バルプロ酸ナトリウム錠

デパケン[®]錠 100mg・200mg

日本薬局方 バルプロ酸ナトリウム徐放錠 A

デパケン[®]R錠 100mg・200mg

バルプロ酸ナトリウム細粒

デパケン[®]細粒 20%・40%

日本薬局方 バルプロ酸ナトリウムシロップ

デパケン[®]シロップ 5%

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤

処方箋医薬品^{注)}

バルプロ酸ナトリウム細粒

バルプロ酸ナトリウム細粒 20%・40% 「EMEC」

日本薬局方 バルプロ酸ナトリウムシロップ

バルプロ酸ナトリウムシロップ 5% 「日医工」

抗てんかん剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ラモトリギン錠

ラモトリギン錠小児用 2mg・5mg 「日医工」

抗てんかん剤、双極性障害治療薬

ラモトリギン錠 25mg・100mg 「日医工」

抗てんかん剤

処方箋医薬品^{注)}

レベチラセタム錠

レベチラセタム錠 250mg・500mg 「日医工」

レベチラセタムドライシロップ

レベチラセタムドライシロップ 50% 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂(下線部)しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

この度の改訂によって、表題の抗てんかん剤を処方中のすべての患者様の自動車運転が可能となったわけではございません。添付にございます「学会留意事項」の内容をよくご確認の上、患者様の自動車運転等の適格性を先生ご自身で判断いただき、患者様とご家族へのより適切なお指導をお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 通知改訂、 _____ : 削除箇所)

| 改訂後 | 改訂前 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) 8.1～8.3 省略 (変更なし)</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p><u><各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療></u> 8.4 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、<u>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>8.5～8.6 省略 (変更なし) <u><躁病および躁うつ病の躁状態の治療、片頭痛発作の発症抑制></u> 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。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>8. 重要な基本的注意 (効能共通) 8.1～8.3 省略 8.4 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の操作に従事させないよう注意すること。 <各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療> ←追記</p> <p>8.5～8.6 省略 ←対象となる効能又は効果の変更</p> |

※上記新旧対照表はデパケン錠の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各電子添文にてご確認ください。

<改訂理由>

従前、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、レベチラセタムの薬剤(学会において、国内外の教科書や診断ガイドライン等で第一選択薬に位置づけられており、本邦での処方数が上位の薬剤と示されたもの。以下「抗てんかん剤5剤」)投与中の患者における自動車運転につきましては8. 重要な基本的注意において「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」と記載し、運転を禁止するようお願いして参りました。

この度、一般社団法人日本てんかん学会による「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¹⁾」(2025年12月)が厚生労働省に提出されたことを受け、抗てんかん剤5剤の自動車の運転等危険を伴う機械の操作時の安全性に関する調査が行われました。

その調査結果に基づいて、2026年1月28日開催の令和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おいて抗てんかん剤5剤の「使用上の注意」の改訂について検討が行われました。検討対象の抗てんかん剤5剤(経口剤)は、学会からの要望を踏まえると、国内外の状況を総合的に考慮し、てんかんに伴う各種発作に関する効能又は効果として使用する場合には、現行電子添文の記載のように薬剤投与中は一律に自動車運転等に従事させないとするのではなく、医師が学会留意事項に基づき、個別の患者の状態に応じて、自動車の運転等危険を伴う機械を操作することの適否を判断することを可能とするよう「使用上の注意」を改訂することが適切であると考えた旨の調査結果²⁾が審議されました。その結論として、抗てんかん剤5剤(経口剤)をてんかんに伴う各種発作に関する効能又は効果として使用する場合には、服用患者における自動車の運転等危険を伴う機械の操作に関する制限を緩和する方向で了承されました。

これを受け、弊社が販売するバルプロ酸ナトリウム製剤、ラモトリギン製剤、レベチラセタム製剤の8. 重要な基本的注意を改訂することといたしました。

(参考)

- 1) 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(令和7年12月11日): 一般社団法人日本てんかん学会 <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001642262.pdf>
- 2) 抗てんかん剤の「使用上の注意」の改訂について(令和8年1月28日): 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資料2-1 <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001644858.pdf>

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

デパケン錠



(01)14987376850404

デパケン R 錠



(01)14987376850107

デパケン細粒



(01)14987376850329

デパケンシロップ



(01)14987376850602

バルプロ酸ナトリウム細粒「EMEC」



(01)14987376911402

バルプロ酸ナトリウムシロップ「日医工」



(01)14987376540510

ラモトリギン錠・錠小児用「日医工」



(01)14987376040409

レベチラセタムドライシロップ「日医工」



(01)14987376067314

レベチラセタム錠「日医工」



(01)14987376067109

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.344」(2026年4月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。

抗てんかん剤 25-034A

以下の抗てんかん剤を処方される先生へ

デパケン®錠 100mg・デパケン®錠 200mg¹⁾
デパケン®R錠 100mg・デパケン®R錠 200mg¹⁾
デパケン®細粒 20%・デパケン®細粒 40%¹⁾
デパケン®シロップ 5%¹⁾

バルプロ酸ナトリウム細粒20%「EMEC」・バルプロ酸ナトリウム細粒40%「EMEC」²⁾

バルプロ酸ナトリウムシロップ 5%「日医工」²⁾

レベチラセタム錠 250mg「日医工」・レベチラセタム錠 500mg「日医工」²⁾

レベチラセタムドライシロップ 50%「日医工」²⁾

ラモトリギン錠 25mg「日医工」・ラモトリギン錠 100mg「日医工」²⁾

ラモトリギン錠小児用 2mg「日医工」・ラモトリギン錠小児用 5mg「日医工」²⁾

1) 製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

2) 製造販売元 日医工株式会社

上記の抗てんかん剤を服用しているてんかんの患者さんが、自動車運転等危険を伴う機械の操作を希望する場合は、以下の注意点をご確認の上、患者さんとそのご家族にご指導ください。

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。

「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 2026年3月17日）」より引用

上記の注意事項は、「**抗てんかん剤をてんかん発作の適応患者さんに投与する場合**」のみ該当します。

てんかん発作の他の適応患者さんに投与する場合は、自動車運転等を行わないよう、引き続き指導が必要となります。

この度の改訂によって抗てんかん剤を処方中の**すべての患者さんの自動車運転が可能となったわけではございません**。関連学会留意事項内容をよくご確認の上、患者さんの自動車運転の適格性を先生ご自身で判断いただき、患者さんとそのご家族へのより適切なお指導をお願い申し上げます。

また、この度の注意喚起に関し、患者向けの指導箋をご用意しております。該当する患者さんとそのご家族へご指導いただく際にご利用ください。

最新の電子添文をご参照の上、適切にご指導いただきますようお願いいたします。

お問い合わせ先

日医工株式会社
お客様サポートセンター
TEL：0120-517-215