

## 「使用上の注意」改訂に関するお知らせ — 抗てんかん剤について —

2026年3月

**JG** 日本ジェネリック株式会社

このたび、弊社取り扱いの抗てんかん剤につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

### 1. 自動車の運転等危険を伴う機械の操作について

- 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）に基づき、次のとおり改訂いたしました。
  - ✓「重要な基本的注意」の項に、自動車の運転等危険を伴う機械操作について「従事させないように注意すること」から「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」へ注意喚起の内容を改訂いたしました。

#### 【改訂理由】

一般社団法人日本てんかん学会からの要望を受け、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審議された結果、ラモトリギン、ラコサミド、レベチラセタムを含む抗てんかん剤（経口剤）について、てんかんに係る効能に限り、医師が日本てんかん学会作成の留意事項に基づき、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と判断されました。

例) ラコサミド錠 50mg/100mg 「JG」※

改訂箇所：( ) 部

改訂後	改訂前
<b>8. 重要な基本的注意</b> 8.1 <変更なし> 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。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、 <u>関連学会の留意事項<sup>1)</sup>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> 8.3-8.6 <変更なし>	<b>8. 重要な基本的注意</b> 8.1 <省略> 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、 <u>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に注意すること。</u> 8.3-8.6 <省略>
<b>23. 主要文献</b> 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） 2) ~35) <変更なし：変更前の1)~34) >	<b>23. 主要文献</b> 1) ~34) <省略>

※製品により一部文言等が異なりますため、詳細は各製品の電子添文にてご確認ください。

## 2. 適正使用資材のご紹介

本件に関する適正使用資材をご用意いたしましたので、ご活用ください。



患者さま用指導箋

「抗てんかん剤を服用される患者さまとご家族の方へ  
自動車運転や危険を伴う機械操作を行う際の注意事項」(B6 サイズ/1 ページ)  
(AED-PG-1JG)

URL : [https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/AED\\_GUIDE.pdf](https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/AED_GUIDE.pdf)



医療従事者用資材\*\*

「抗てんかん剤 適正使用のお願い  
—自動車運転等危険を伴う機械の操作について—」(A4 サイズ/1 ページ)  
(J20250038 AED-01)

URL : [https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/AED\\_TEKISEI.pdf](https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/AED_TEKISEI.pdf)

※※3 ページ目にも掲載しております。

**【資材請求先】** 日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 TEL 0120-893-170  
弊社ホームページ 資材一覧からもご請求いただけます。  
日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト  
> 資材一覧 (<https://medical.nihon-generic.co.jp/materials/>)

改訂箇所の詳細は電子化された添付文書をご確認ください。

製品名	一般名	GS1 バーコード
ラコサミド錠 50mg/錠 100mg 「JG」	ラコサミド	 (01)14987792104020
ラコサミドドライシロップ 10% 「JG」	ラコサミド	 (01)14987792104082
ラモトリギン錠 25mg/錠 100mg/錠小児用 2mg/錠小児用 5mg 「JG」	ラモトリギン	 (01)14987792102644
レベチラセタム錠 250mg/錠 500mg 「JG」	レベチラセタム	 (01)14987792102996
レベチラセタムドライシロップ 50% 「JG」	レベチラセタム	 (01)14987792103030

## 3. DSU 掲載について

使用上の注意改訂情報は、2026 年 4 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.344」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示の GS1 バーコードを読み取る  
「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。  
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先 : 日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL : 03-6684-2467

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 抗てんかん剤※ 適正使用のお願い

—自動車運転等危険を伴う機械の操作について—

2026年3月

抗てんかん剤※の電子添文において、自動車運転等危険を伴う機械の操作に係る注意喚起の改訂が行われました。日本てんかん学会作成の留意事項（医師が注意すべきこと）をご確認の上、ご処方いただきますようお願い申し上げます。

### 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

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\*1や日本てんかん学会\*2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。

\*1 日本神経学会：<https://www.neurology-jp.org/>

\*2 日本てんかん学会：<https://jes-jp.org/>

#### ※対象となる弊社取り扱い抗てんかん剤

製品名	GS1コード (販売包装単位)	製品名	GS1コード (販売包装単位)
ラコサミド錠 50mg/錠 100mg 「JG」	 (01)14987792104020	レベチラセタム錠 250mg/錠 500mg 「JG」	 (01)14987792102996
ラコサミドドライシロップ 10% 「JG」	 (01)14987792104082	レベチラセタムドライシロップ 50% 「JG」	 (01)14987792103030
ラモトリギン錠 25mg/錠 100mg/ 錠小児用 2mg/錠小児用 5mg 「JG」	 (01)14987792102644		