

医薬品ご使用に際してのお願い

2026年4月改訂

抗てんかん剤

ラコサミド錠50mg「YD」

ラコサミド錠100mg「YD」

ラコサミドドライシロップ10%「YD」

レベチラセタムドライシロップ50%「YD」

抗てんかん発作薬を服用している患者様の 自動車運転や危険を伴う機械操作について

今般、令和8年3月17日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、以下のとおり電子添文「8.重要な基本的注意」の項を改訂いたしました。

ラコサミド製剤の「8.重要な基本的注意」抜粋（下線部：改訂箇所）

※レベチラセタム製剤の改訂箇所も同一

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、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。

本改訂により、本剤を服用している患者様における自動車運転等の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、医師が慎重に判断することとなりました。以下に日本てんかん学会より発出されました留意事項をお知らせいたしますので、本剤を使用する際には、患者様への適切なご指導を頂きますよう宜しく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」抜粋（2026年3月17日付 一般社団法人日本てんかん学会）


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ご注意する。
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。

※最新の電子添文につきましては、陽進堂ホールディングスホームページの医療関係者様向けサイト (<https://yoshindaholdings.co.jp/>) 及び医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載しております。

※専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

製品名	GS1 バーコード
ラコサミド錠「YD」	
ラコサミドドライシロップ 10%「YD」	
レベチラセタムドライシロップ 50%「YD」	

患者用指導箋

本品は、患者様向けの指導箋を用意しております。患者様へのご指導にご活用ください。

指導箋をご入用の際やお問合せ等がございましたら、担当MR又は弊社お客様相談室までご連絡下さい。

陽進堂ホールディングス株式会社
お客様相談室 ☎ 0120-647-734

抗てんかん薬を服用される患者さまへ
～自動車運転について～

あなたが飲むお薬は です。

<input type="checkbox"/> ラコサミド錠50mg[YD]	<input type="checkbox"/> レベチラセタムドライシロップ50%[YD]
<input type="checkbox"/> ラコサミド錠100mg[YD]	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> ラコサミドドライシロップ10%[YD]	<input type="checkbox"/>

上記のお薬を服用している方は、自動車運転に留意が必要です。以下の内容をご確認ください。

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、自動車運転等は行わないこと。
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。運転中にその様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。

【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】 a. 抗てんかん発作薬を服用するものに注意すべきこと (2026年3月17日付) 一般社団法人日本てんかん学会より 裏面もご覧ください▶

表面

ご注意ください

- 服用中に次のような副作用が起こることがあります。症状に気づいたら、すぐに医師または薬剤師に相談してください。
 - めまい ● 頭痛 ● 強い眠気
 - 注意力・集中力・反射運動能力などの低下
 - 攻撃的になる ● 死にたいという気持ちになる など
- 飲み忘れにご注意ください。飲み忘れた場合は、気がついた時にできるだけ早く1回分を飲んでください。ただし、次の通常服用する時間が近い場合は、忘れた分は飲まずに1回分をばばしてください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。
- 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- 授乳中の人は医師に相談してください。

他にも気になることがありましたら、医師または薬剤師にご相談ください

連絡先(医療機関・薬局など)

P-01-0326-119

裏面