

事 務 連 絡
令和 8 年 3 月 17 日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

抗てんかん剤に係る自動車運転等についての注意喚起に関する情報提供

抗てんかん剤であるカルバマゼピン、バルプロ酸ナトリウム、ラモトリギン、ラコサミド、レベチラセタムを有効成分とする医薬品（以下「抗てんかん剤 5 剤」という。）は、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下等といった中枢神経系に影響を与える副作用を起こすことがあるため、「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項において、薬剤を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旨が記載されていました。

今般、一般社団法人日本てんかん学会から提出された「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」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（令和 8 年 1 月 28 日開催）において検討した結果、別添 1 のとおり、「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項の改訂について、「「使用上の注意」の改訂について」（令和 8 年 3 月 17 日付け医薬安発 0317 第 1 号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）を発出することとなりました。具体的には、抗てんかん剤 5 剤の経口剤について、てんかんに係る効能に限り、医師が、別添 2 の日本てんかん学会作成の留意事項（以下「留意事項」という。）に基づき、個別の患者の状態に応じ、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が可能となります。

つきましては、管内の医療機関及び薬局に対し、当該「使用上の注意」の改

訂及び留意事項について周知徹底方お願い申し上げます。

(参考)

- ・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 抗てんかん剤の「使用上の注意」の改訂について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001644858.pdf>

参考資料2-1 日本てんかん学会要望書

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001642262.pdf>

別紙2

【薬効分類】 1 1 3 抗てんかん剤

1 1 7 精神神経用剤

【医薬品名】 カルバマゼピン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 <u>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。</u> 〈精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作：強直間代発作（全般痙攣発作、大発作）〉 （新設）	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 （削除） 〈精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作：強直間代発作（全般痙攣発作、大発作）〉 <u>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、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>

(新設)	<u>〈躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態及び三叉神経痛〉</u> <u>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に注意すること。</u>
------	--

【参考】 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）

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙 3

【薬効分類】 1 1 3 抗てんかん剤

1 1 7 精神神経用剤

【医薬品名】 バルプロ酸ナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 <u>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に注意すること。</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〉 (新設) (新設)	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (削除) 〈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>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、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> <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>

	<u>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。</u>
--	---

【参考】 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）

別紙 4

【薬効分類】 1 1 3 抗てんかん剤

【医薬品名】 ラコサミド（経口剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 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>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</u> すること。	8. 重要な基本的注意 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>

【参考】 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）

別紙 5

【薬効分類】 1 1 3 抗てんかん剤

1 1 7 精神神経用剤

【医薬品名】 ラモトリギン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 <u>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。</u> 〈各種てんかんの治療〉 (新設) (新設)	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (削除) 〈各種てんかんの治療〉 <u>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、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> <u>〈双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制〉</u>

	<u>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。</u>
--	--

【参考】 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）

別紙6

【薬効分類】 1 1 3 抗てんかん剤

【医薬品名】 レベチラセタム（経口剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 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>ので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、</u>危険を伴う機械の操作に従事<u>させないよう注意</u>すること。	8. 重要な基本的注意 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</u><u>しないよう、患者に指導</u>すること。

【参考】 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）

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

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、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。