

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026年3月・4月

製造販売元

 日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

抗てんかん剤

劇薬、処方箋医薬品

ラコサミド錠

**ラコサミド錠50mg「ケミファ」**

**ラコサミド錠100mg「ケミファ」**

ラコサミドドライシロップ

**ラコサミドドライシロップ10%「ケミファ」**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容（2026年3月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

\_\_\_\_\_部：追記箇所、\_\_\_\_\_部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>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。<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<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></p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>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<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すること。</u></p>

## <主要文献>

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）

※日本てんかん学会の留意事項に関する情報提供資料を作成いたしました。

3頁に医療関係者向け資料、4頁に患者向け資料を掲載しておりますので、併せてご参照くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂理由＞

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る改訂

抗てんかん剤は、向精神薬に分類され、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ました。そのため、一般社団法人日本てんかん学会より、以下の通り「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」が提出されました。

- ・ 道路交通法においては、てんかんのある患者の自動車運転は一律には禁止されておらず、医師が公安委員会に診断書を提出し、公安委員会が自動車運転の可否を行っている。公安委員会の判断後は、医師は症状の程度や頻度、抗てんかん剤の効果及び副作用、服薬遵守状況、認知機能など様々な要因を個別に検討し、患者とリスクコミュニケーションを図りながら治療や生活指導を行い、てんかんのある患者では服薬中でも自動車運転を行っているという実態がある。
- ・ 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。）について、継続投与では自動車の運転技能に臨床的に意味のある影響を与えないと考えられることが公表論文（Iwamoto K et al, Neuropsychopharmacol Rep. 44(4):682-687, 2024）で示された。この公表論文の検討結果は、「向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響の評価方法に関するガイドライン」の補遺にある判定区分のカテゴリ2（中等度：投与初期等の一部の期間において、臨床的に意味のある自動車の運転技能への影響がある）に該当し、臨床的に意味のある自動車の運転技能への影響は投与初期にのみ生じる可能性に留まると考えられる。

学会からの要望を踏まえ、国内外の状況を総合的に考慮した結果、てんかんに伴う各種発作に関する効能効果として使用する場合には、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。

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 344（2026年4月）に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載いたします。また、専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることでもご覧いただけます。

ラコサミド錠「ケミファ」

(01)14987171373108

ラコサミドドライシロップ「ケミファ」

(01)14987171375010

お問い合わせ先：日本ケミファ株式会社 安全管理部 0120-47-9321

## 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



弊社製品『ラコサミド錠50mg・100mg/ドライシロップ10%「ケミファ」』のご使用に際しましては、最新の電子添文をご参照の上、下記に示す日本てんかん学会による留意事項\*をご確認くださいようお願い申し上げます。

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。

\*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**

# **ラコサミド錠50mg「ケミファ」 ラコサミド錠100mg「ケミファ」 ラコサミドドライシロップ10%「ケミファ」**

**を服用される患者さんへ**

2026年3月

 **日本ケミファ株式会社**  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

自動車運転等が必要な場合は、必ず医師に相談してください。

医師に自動車運転等が可能と判断され、かつ自動車運転等を希望する場合は、以下に示す、日本てんかん学会による留意事項\*をご確認ください。

## **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。

\*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）