

使用上の注意改訂のお知らせ

2026 年 3 月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目 3 番 1 号

抗てんかん剤

ラコサミド錠50mg「日新」
ラコサミド錠100mg「日新」

レベチラセタム錠250mg「日新」
レベチラセタム錠500mg「日新」

ラコサミドドライシロップ10%「日新」

レベチラセタムドライシロップ50%「日新」

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること） 処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致します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 （ ____部：改訂）

◆ラコサミド錠 50mg・100mg「日新」、ラコサミドドライシロップ 10%「日新」

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 8.1 現行のとおり 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。</u> 8.3～8.6 現行のとおり	8. 重要な基本的注意 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 <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> 8.3～8.6 省略
23. 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）	23. 主要文献

◆レベチラセタム錠 250mg・500mg「日新」、レベチラセタムドライシロップ 50%「日新」

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 現行のとおり</p> <p>8.2 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。</u></p> <p>8.3～8.4 現行のとおり</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 省略</p> <p>8.2 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注意すること。</u></p> <p>8.3～8.4 省略</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>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）</p>	<p>23. 主要文献</p>

改訂理由

◆厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（2026年3月17日付）に基づく改訂

医療従事者の方へ

次ページ以降に、この度の使用上の注意改訂に関する適正使用情報および患者用資材（見本）を掲載しておりますので、あわせてご確認くださいようお願い申し上げます。

なお、患者用資材は別途準備しております。（A5判サイズ、10枚綴り）

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 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。
最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および
弊社HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。
また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

ラコサミド錠「日新」



(01)14987447044015

レベチラセタム錠「日新」



(01)14987447034016

ラコサミドドライシロップ「日新」



(01)14987447046019

レベチラセタムドライシロップ「日新」



(01)14987447036010

——— 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。———

医療従事者の方へ

抗てんかん発作薬の処方に際し、患者さんの自動車運転等の危険を伴う機械操作に留意し、必要な確認・指導を行ってください。

2026 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、抗てんかん発作薬（内服薬）の自動車運転等の危険を伴う機械操作に関する使用上の注意が改訂され、また同日付けで、一般社団法人日本てんかん学会より『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』が示されました。抗てんかん発作薬の処方に際しましては、以下の点にご留意いただき、患者さんへ必要な確認・指導をお願い致します。

日新製薬株式会社

【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 か月をめど、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 か月をめどとする。
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。

（出典）一般社団法人日本てんかん学会『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』より転載

なお、抗てんかん発作薬（ラコサミド、レベチラセタム）を服用する患者さんが自動車運転等を行おうとする際に注意すべき事項を記載した患者用資材「抗てんかん発作薬（ラコサミド、レベチラセタム）を服用される方へ」をご用意しましたので、服薬指導にご活用くださいますようお願い申し上げます。

患者用資材請求先：弊社担当MR 又は日新薬品(株)（TEL：023-658-6116、8:30～17:30）

製品情報問い合わせ先：日新製薬(株)安全管理部（TEL：023-655-2131、8:30～17:30）

患者用資材（見本）

抗てんかん発作薬（ラコサミド、レベチラセタム） を服用される方へ

てんかん発作を抑制するお薬を服用される方は、自動車の運転や危険を伴う機械操作を行おうとする場合、以下の事項に留意し、十分理解できるまで医師等から説明を受けてください。

【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方で、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。

（出典）一般社団法人日本てんかん学会『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』より転載