

使用上の注意改訂のお知らせ

向精神作用性抗てんかん剤
躁状態治療剤

カルバマゼピン製剤

カルバマゼピン錠 100mg「フジナガ」
カルバマゼピン錠 200mg「フジナガ」
カルバマゼピン細粒 50%「フジナガ」

抗てんかん剤
躁病・躁状態治療剤
片頭痛治療剤

日本薬局方 バルプロ酸ナトリウム錠

バルプロ酸Na錠 100mg「フジナガ」
バルプロ酸Na錠 200mg「フジナガ」

日本薬局方 バルプロ酸ナトリウムシロップ

バルプロ酸Naシロップ 5%「フジナガ」

バルプロ酸ナトリウム徐放性顆粒剤

バルプロ酸Na徐放顆粒 40%「フジナガ」

処方箋医薬品：注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2026年3月

製造販売元 藤永製薬株式会社
販売元 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(医薬安通知)》

「8. 重要な基本的注意」の項について、自動車の運転等危険を伴う機械操作を行う際の注意事項を適応症ごとの記載に変更しました。

2. 改訂内容〔() 医薬安通知による改訂、() 削除〕

■カルバマゼピン錠100mg「フジナガ」、錠200mg「フジナガ」、細粒50%「フジナガ」

改 訂 前	改 訂 後
<p>8.重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.4 (略)</p> <p>〈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)〉 (追記) →</p> <p>8.5 (略) 8.6 (略) 〈統合失調症の興奮状態〉 8.7 (略) (追記) →</p>	<p>8.重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 現行通り 8.2 現行の8.3 8.3 現行の8.4 〈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>8.4 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。</u> 8.5 現行通り 8.6 現行通り 〈統合失調症の興奮状態〉 8.7 現行通り 〈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>8.8 現行の8.2</u></p>
<p>23.主要文献 (追記) →</p> <p>1)～26) (略)</p>	<p>23.主要文献 <u>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)</u> 2)～27) 現行の1)～26)</p>

■バルプロ酸Na錠100mg「フジナガ」、錠200mg「フジナガ」、シロップ5%「フジナガ」

改訂前	改訂後
<p>8.重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.4 (略) 〈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〉 (追記) →</p> <p>8.5 (略) 〈片頭痛発作の発症抑制〉 8.6 (略) (追記) →</p>	<p>8.重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.3 現行通り 〈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〉 8.4 <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³⁾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> 8.5 現行通り 〈片頭痛発作の発症抑制〉 8.6 現行通り 〈<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>〉 8.7 現行の8.4</p>
<p>23.主要文献 1)～2) (略) (追記) →</p> <p>3)～39) (略)</p>	<p>23.主要文献 1)～2) 現行通り 3) <u>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)</u> 4)～40) 現行の3)～39)</p>

■バルプロ酸Na徐放顆粒40%「フジナガ」

改訂前	改訂後
<p>8.重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.5 (略)</p> <p>〈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〉 (追記) →</p> <p>8.6 (略) 〈片頭痛発作の発症抑制〉 8.7 (略) (追記) →</p>	<p>8.重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.3 現行通り 8.4 現行の8.5</p> <p>〈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〉 8.5 <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³⁾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>8.6 現行通り 〈片頭痛発作の発症抑制〉 8.7 現行通り 〈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〉 8.8 現行の8.4</p>
<p>23.主要文献 1)～2) (略) (追記) →</p> <p>3)～37) (略)</p>	<p>23.主要文献 1)～2) 現行通り 3) <u>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)</u> 4)～38) 現行の3)～37)</p>

3. 改訂理由

《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(医薬安通知)》

「8.重要な基本的注意」

抗てんかん剤は、向精神薬に分類され、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、添付文書の「8.重要な基本的注意」の項において一律に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喚起を行っていました。一方、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、また、カルバマゼピン製剤、バルプロ酸ナトリウム製剤は投与初期には自動車運転能力に影響する可能性があるものの、継続投与によりその影響は小さくなり、臨床的に意味のある運転能力の低下は認められないとの結論が示されました。今般、「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」¹⁾にて国内外の状況を踏まえて審議が行われた結果、一律に自動車の運転等危険を伴う機械の操作を禁止するのではなく、てんかん領域に限定した必要な注意喚起および医師が自動車運転の可否を患者ごとに慎重に判断できる旨を添付文書に明記することが適切であると認められました。これに伴い、一般社団法人日本てんかん学会の「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⁾に基づき、「8.重要な基本的注意」の項の改訂に至りました。

1) 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

(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_69439.html)

2) <https://jes-jp.org/>

☆本剤の電子添文については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、藤永製薬株式会社ホームページ(<https://www.fujinaga-pharm.co.jp/>)及び第一三共株式会社ホームページ(<https://www.medicalcommunity.jp>)に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

カルバマゼピン錠・細粒



(01)14987081103628

バルプロ酸Na錠・シロップ



(01)14987081105608

バルプロ酸Na徐放顆粒



(01)14987081105783



製造販売元

藤永製薬株式会社

東京都中央区日本橋2-14-1



販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

藤永製薬株式会社 安全管理統括部

TEL : 03-6327-2478

〔受付時間 9 : 00 ~ 17 : 30 (土、日、祝日、当社休日を除く)〕