

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

注意事項等情報改訂のお知らせ

カルバマゼピン錠 100mg/200mg・細粒 50% 「アメル」
バルプロ酸ナトリウム錠 100mg/200mg 「アメル」
バルプロ酸ナトリウム SR 錠 100mg/200mg 「アメル」
ラコサミド錠 50mg/100mg 「アメル」
ラコサミド DS10% 「アメル」
ラモトリギン錠小児用 2mg/5mg・錠 25mg/100mg 「アメル」
レベチラセタム錠 250mg/500mg 「アメル」

2026年3月

共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島3-2-4

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の【注意事項等情報】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所、破線-----部 削除箇所）

改 訂 後	現行電子添文
<p><カルバマゼピン錠・細粒> 8. 重要な基本的注意 <効能共通> 8.1—現行のとおり—</p> <p>8.2~8.3—現行の8.3~8.4— <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）></p> <p>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。</p> <p>8.5~8.6—現行のとおり— <統合失調症の興奮状態></p> <p>8.7—現行のとおり— <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></p> <p>8.8 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の操作に従事させないよう注意すること。</p>	<p><カルバマゼピン錠・細粒> 8. 重要な基本的注意 <効能共通> 8.1—略— 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。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。 8.3~8.4—略— <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)</p> <p>8.5~8.6—略— <統合失調症の興奮状態></p> <p>8.7—略— (新設)</p>

(裏面に続く)

改 訂 後	現行電子添文
<p><バルプロ酸ナトリウム錠> 8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8. 1～8. 3—現行のとおり—</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. 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。</p> <p>8. 5—現行のとおり— 〈片頭痛発作の発症抑制〉 8. 6—現行のとおり— 〈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. 7 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。</p>	<p><バルプロ酸ナトリウム錠> 8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8. 1～8. 3—略— 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。 〈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)</p> <p>8. 5—略— 〈片頭痛発作の発症抑制〉 8. 6—略— (新設)</p>
<p><バルプロ酸ナトリウム SR 錠> 8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8. 1～8. 3—現行のとおり—</p> <p>8. 4 他のバルプロ酸ナトリウム製剤を使用中の患者において使用薬剤を本剤に切り替える場合、血中濃度の変動することがあるので、血中濃度を測定することが望ましい。 〈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 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。</p> <p>8. 6—現行のとおり— 〈片頭痛発作の発症抑制〉 8. 7—現行のとおり— 〈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 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。</p>	<p><バルプロ酸ナトリウム SR 錠> 8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8. 1～8. 3—略— 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。 8. 5 他のバルプロ酸ナトリウム製剤を使用中の患者において使用薬剤を本剤に切り替える場合、血中濃度の変動することがあるので、血中濃度を測定することが望ましい。 〈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)</p> <p>8. 6—略— 〈片頭痛発作の発症抑制〉 8. 7—略— (新設)</p>

改 訂 後	現行電子添文
<p><ラコサミド錠・DS> 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—</p>	<p><ラコサミド錠・DS> 8. 重要な基本的注意 8. 1—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—略—</p>
<p><ラモトリギン錠小児用・錠> 8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8. 1~8. 4—現行のとおり—</p>	<p><ラモトリギン錠小児用・錠> 8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8. 1~8. 4—略—</p>
<p>〈各種てんかんの治療〉 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. 6—現行のとおり—</p>	<p>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<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></u> 〈各種てんかんの治療〉 （新設）</p>
<p>〈双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制〉 8. 7 <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<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></u></p>	<p>8. 6—略— （新設）</p>
<p><レベチラセタム錠> 8. 重要な基本的注意 8. 1—現行のとおり— 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> 8. 3~8. 4—現行のとおり—</p>	<p><レベチラセタム錠> 8. 重要な基本的注意 8. 1—略— 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>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. 4—略—</p>

（裏面に続く）

改訂後	現行電子添文										
<p><カルバマゼピン錠・細粒> 11. 副作用 —現行のとおり— 11.1. 重大な副作用 —現行のとおり— 11.2. その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="159 414 810 452"> <tr> <td></td> <td>5%以上</td> <td>0.1~5%未満</td> <td>0.1%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> </table> <p>—現行のとおり— 眼^{注1)} —現行のとおり— —現行のとおり—</p> <p>注1) [8.3参照]</p>		5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	<p><カルバマゼピン錠・細粒> 11. 副作用 —略— 11.1. 重大な副作用 —略— 11.2. その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="842 414 1493 452"> <tr> <td></td> <td>5%以上</td> <td>0.1~5%未満</td> <td>0.1%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> </table> <p>—略— 眼^{注1)} —略— —略—</p> <p>注1) [8.4参照]</p>		5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明							
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明							
<p><カルバマゼピン錠・細粒> 13. 過量投与 13.1 徴候・症状 最初の徴候、症状は、通常服用1~3時間後にあらわれる。中枢神経障害（振戦、興奮、痙攣、意識障害、昏睡、脳波変化等）が最も顕著で、心血管系の障害（血圧変化、心電図変化等）は通常は軽度である。また、横紋筋融解症があらわれることがある。[8.2参照] 13.2 処置 気道確保のため、必要に応じ気管内挿管、人工呼吸、酸素吸入を行う。 また、低血圧に対しては両下肢挙上及び血漿増量剤を投与し、必要に応じ昇圧剤を投与する。 痙攣が発現している場合にはジアゼパムを静注する（ただし、ジアゼパムによる呼吸抑制、低血圧、昏睡の悪化に注意）。[8.2参照]</p>	<p><カルバマゼピン錠・細粒> 13. 過量投与 13.1 徴候・症状 最初の徴候、症状は、通常服用1~3時間後にあらわれる。中枢神経障害（振戦、興奮、痙攣、意識障害、昏睡、脳波変化等）が最も顕著で、心血管系の障害（血圧変化、心電図変化等）は通常は軽度である。また、横紋筋融解症があらわれることがある。[8.3参照] 13.2 処置 気道確保のため、必要に応じ気管内挿管、人工呼吸、酸素吸入を行う。 また、低血圧に対しては両下肢挙上及び血漿増量剤を投与し、必要に応じ昇圧剤を投与する。 痙攣が発現している場合にはジアゼパムを静注する（ただし、ジアゼパムによる呼吸抑制、低血圧、昏睡の悪化に注意）。[8.3参照]</p>										
<p><カルバマゼピン錠・細粒/ラコサミド錠・DS/ラモトリギン錠小児用・錠/レベチラセタム錠> 23. 主要文献 1) <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> 2) ~—現行の1)~—</p> <p><バルプロ酸ナトリウム錠/バルプロ酸ナトリウムSR錠> 23. 主要文献 1)~2) —現行のとおり— 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) ~—現行の3)~—</p>	<p><カルバマゼピン錠・細粒/ラコサミド錠・DS/ラモトリギン錠小児用・錠/レベチラセタム錠> 23. 主要文献 （新設） 1) ~—略—</p> <p><バルプロ酸ナトリウム錠/バルプロ酸ナトリウムSR錠> 23. 主要文献 1)~2) —略— （新設） 3) ~—略—</p>										

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

○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基づく改訂

<全品目共通>

「8. 重要な基本的注意、23. 主要文献」の項：

抗てんかん剤5剤（有効成分：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）は、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下等の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、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、電子添文で注意喚起されていました。今般、関連学会（一般社団法人日本てんかん学会）の要望を受けた検討の結果、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、医師が日本てんかん学会作成の留意事項に基づき、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とするよう改訂されました。

日本てんかん学会作成の留意事項〔医師が注意すべきこと、患者が注意すべきこと〕（主要文献に追記）につきましては、別添〔適正使用のお願いー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についてー、抗てんかん発作薬を服用される患者さんへ〕を併せてご参照下さいますようお願い申し上げます。

<カルバマゼピン錠・細粒>

「11. 副作用/11.2. その他の副作用、13. 過量投与/13.1 徴候・症状、13. 過量投与/13.2 処置」の項：

上記改訂に伴い、「11. 副作用/11.2. その他の副作用、13. 過量投与/13.1 徴候・症状、13. 過量投与/13.2 処置」の項中の参照番号を記載整備致しました。

以上

これらの情報は、2026年4月に発行予定のDSU No.344に掲載致します。

なお、改訂情報は共和薬品工業株式会社医療関係者サイト (<http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>)

及び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>)に掲載致します。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、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 100mg/200mg・細粒 50% 「アメル」



(01)14987058161033

バルプロ酸ナトリウム錠 100mg/200mg 「アメル」



(01)14987058502034

バルプロ酸ナトリウム SR 錠 100mg/200mg 「アメル」



(01)14987058522032

ラコサミド錠 50mg/100mg 「アメル」



(01)14987058817039

ラコサミド DS10% 「アメル」



(01)14987058879532

ラモトリギン錠小児用 2mg/5mg・錠 25mg/100mg 「アメル」



(01)14987058813079

レベチラセタム錠 250mg/500mg 「アメル」



(01)14987058804039

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

適正使用のお願い

一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について一

カルバマゼピン錠 100mg・200mg、	カルバマゼピン細粒 50%「アメル」
バルプロ酸ナトリウム錠 100mg・200mg、	バルプロ酸ナトリウム SR 錠 100mg・200mg「アメル」
ラコサミド錠 50mg・100mg、	ラコサミド DS10%「アメル」
ラモトリギン錠 25mg・100mg、	ラモトリギン錠小児用 2mg・5mg「アメル」
レベチラセタム錠 250mg・500mg「アメル」	

2026年3月
共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島3-2-4

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、抗てんかん発作薬の自動車運転や危険を伴う機械操作に関する使用上の注意が改訂され、同日、一般社団法人日本てんかん学会から留意事項が示されました。抗てんかん発作薬を使用し、自動車運転や危険を伴う機械操作を行う際には、最新の電子添文をご参照の上、以下の点にご留意いただけますようお願い申し上げます。

<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。

抗てんかん発作薬を服用される患者さんへ

カルバマゼピン錠 100mg・200mg、 カルバマゼピン細粒 50%「アメル」
バルプロ酸ナトリウム錠 100mg・200mg、バルプロ酸ナトリウム SR 錠 100mg・200mg「アメル」
ラコサミド錠 50mg・100mg、 ラコサミド DS10%「アメル」
ラモトリギン錠 25mg・100mg、 ラモトリギン錠小児用 2mg・5mg「アメル」
レベチラセタム錠 250mg・500mg「アメル」

2026年3月
共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島3-2-4

てんかん発作を抑える薬を服用している方は、自動車運転や危険を伴う機械操作を行う際には以下の事項に留意してください。また、これらの事項について十分理解できるまで、医師や薬剤師など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。