

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3月

グラクソ・スミスクライン株式会社

薬効分類名 抗てんかん剤

ラミクタール錠 小児用 2mg/5mg

(一般名：ラモトリギン)

薬効分類名 抗てんかん剤、双極性障害治療薬

ラミクタール錠 25mg/100mg

(一般名：ラモトリギン)

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。ご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

「8.重要な基本的注意」を改訂し、〈各種てんかんの治療〉の項に自動車の運転等危険を伴う機械操作（以下、自動車運転等）に関する注意を追記しました。また、〈双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制〉を新設しました。

◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.4 (略) (削除)	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.4 (略)
〈各種てんかんの治療〉 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。 8.6 (略)	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。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。 〈各種てんかんの治療〉 (新設)
〈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 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。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。	8.6 (略) (新設)

改 訂 後	改 訂 前
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</u> <u>(2026年3月17日)</u> 2) ~52) (略)	23. 主要文献 (新設) 1) ~51) (略)

〔下線部 追記〕

➤ 改訂理由

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注意する旨を記載し注意喚起を行ってまいりました。

これに対し、令和7年12月に一般社団法人日本てんかん学会から抗てんかん剤の自動車の運転等に関する注意喚起内容について、一律に禁止はしない内容への改訂の要望書が厚生労働省へ提出されました。

学会では次のような理由から、自動車運転等に関する注意喚起を欧米と同様の内容に改訂することで、患者さんの安全を守りつつも一律に自動車運転等を禁止することによる不利益が生じないようにすることが適切、と判断されています^{*1}。

- 欧米の抗てんかん剤の添付文書では自動車運転等を一律に禁止していないこと
- 道路交通法においては、てんかん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提出した診断書に基づき、公安委員会により自動車運転が可能と判断された患者は抗てんかん剤による治療中も自動車運転を行っていること
- 厚生労働省より発出された「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」及びその補遺を参考に、抗てんかん剤5剤（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）の継続投与では臨床的に自動車の運転技能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^{*2}により示されたこと
- この公表論文の検討結果では当該ガイドラインの判定基準では「カテゴリー2（中等度の影響）」に該当すると考えられること

この学会からの要望を受け、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で審議が行われた結果、医師が患者個別の状態（症状、服薬状況、副作用など）を基に運転可否を判断できるよう、抗てんかん剤の電子添文改訂することが決定されました。

なお、今回の審議対象は「抗てんかん治療薬」に限られており、「双極性障害治療」での注意喚起内容については変更ありません。双極性障害治療においては、引き続き自動車の運転等危険を伴う機械の操作（以下、自動車運転等）に従事させないようご注意ください。

*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 参考資料2-1「日本てんかん学会要望書」

*2：Kunihiko I, et al. : Neuropsychopharmacol Rep. 2024 Nov 4;44(4):682-687

➤ 自動車運転等を希望されるてんかん患者さんへの対応について

本剤でてんかんを治療中の患者さんが自動車の運転等、危険を伴う機械の操作を希望された場合は、添文の記載内容に加え、日本てんかん学会による「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」（以下、学会留意事項）を十分にご理解いただき、この学会留意事項に沿って自動車運転等の可否のご判断や患者さんへの指導をお願いいたします。

なお、学会留意事項は、今回ご用意いたしました医療関係者向け資材（別添1）に掲載しておりますのでご確認ください。

◆ 医療関係者向け資料、患者向け資料

今回の電子添文改訂内容の説明と注意事項を記載した医療関係者向け資料（別添1）及び患者向け資料（別添2）は、弊社医療関係者向け情報ページにも掲載していますので、ご利用ください。

ラミクタール（てんかん）製品基本情報

<https://gskpro.com/ja-jp/products-info/lamictal-epi/index/>



- 医薬品電子添文改訂情報に関して、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>) に改訂指示内容、最新の電子添文が掲載されます。
- 本改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.344（2026年3月）に掲載予定です。
<http://www.fpmaj.gr.jp/dsu/index.htm>

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。



関連情報一覧（医療関係者向け）は以下リンクをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987246751046>

グラクソ・スミスクライン株式会社
〒107-0052 東京都港区赤坂 1-8-1
<https://jp.gsk.com>

NP-JP-LMT-LTR-260001
作成年月 2026年3月

*** 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。***

—ラミクタール錠の適正使用に関するお願い— ～てんかん治療中における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月作成
グラクソ・スミスクライン株式会社

ラミクタール錠（以下、本剤）による、てんかん治療中の自動車の運転等危険を伴う機械操作（以下、自動車運転等）については、電子添文の「8.重要な基本的注意」〈各種てんかんの治療〉の項に以下のとおり注意を記載しています。

本剤によるてんかん治療中の患者さんが自動車運転等を希望される場合は、電子添文の記載内容に加え、次頁に記載する日本てんかん学会の留意事項を十分ご理解の上、患者さんごとに適否をご判断ください。

自動車運転等が可能とご判断された場合は、次項の学会の留意事項をふまえ、患者さんへの適切なお指導をお願いいたします。患者向け資料を作成し、弊社医療関係者向け情報ページに掲載しておりますので、ご利用ください。

・ラミクタール（てんかん）製品基本情報：<https://gskpro.com/ja-jp/products-info/lamictal-epi/index/>

なお、双極性障害治療中の患者さんについては、電子添文の〈双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制〉に記載の通り、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ご注意ください。

【電子添文 該当箇所】

8. 重要な基本的注意

〈各種てんかんの治療〉

8.5 眼気、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、眼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。

〈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 眼気、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。

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）

【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）】

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。

本剤の最新の電子添文、RMP 及び RMP 資料等は、専用アプリ「添文ナビ」より GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照下さい。



関連情報一覧（医療関係者向け）は以下リンクからご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987246751046>

NP-JP-LMT-LTR-260002

作成年月 2026年3月

*** 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。***

ーラミクタール錠でてんかんを治療中の患者の皆様へー ～自動車運転や危険を伴う機械の操作についての大切なお知らせ～

2026年3月作成
グラクソ・スミスクライン株式会社

ラミクタール錠によるてんかんの治療を受けている間に、自動車運転や危険を伴う機械操作（以下、自動車運転等）を希望する場合は、以下の注意点を守ってください。

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。

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）

NP-JP-LMT-LTR-260003
作成年月 2026年3月