

令和8年3月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗てんかん剤

ラコサミド錠 50mg 「YD」  
ラコサミド錠 100mg 「YD」  
(ラコサミド錠)

ラコサミドドライシロップ 10% 「YD」  
(ラコサミドドライシロップ)

レベチラセタムドライシロップ 50% 「YD」  
(レベチラセタムドライシロップ)

今般、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下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)  
ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

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

改訂後	改訂前(部：削除)
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 変更なし</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>8.3～8.6 変更なし</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 省略</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>8.3～8.6 省略</p>
<p>23. 主要文献</p> <p><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></p> <p>2)～35) 改訂前の文献 1)～34) の番号繰り下げ</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1)～34) 省略</p>

レベチラセタムドライシロップ 50%「YD」

改訂後	改訂前（部：削除）
<p><b>8.重要な基本的注意</b>  <b>8.1 変更なし</b>  <b>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。</b>  <b>8.3～8.4 変更なし</b></p>	<p><b>8.重要な基本的注意</b>  <b>8.1 省略</b>  <b>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、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。</b>  <b>8.3～8.4 省略</b></p>
<p><b>23.主要文献</b>                      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)～54)改訂前の文献 1)～53)の番号繰り下げ</p>	<p><b>23.主要文献</b>                      1)～53) 省略</p>

〈改訂理由〉

- 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和8年3月17日付）に基づく「8.重要な基本的注意」の改訂

抗てんかん剤（経口剤）のカルバマゼピン、バルプロ酸ナトリウム、ラモトリギン、ラコサミド、レベチラセタムについては、これまで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が記載されてきました。今般、一般社団法人日本てんかん学会より「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、国内外の状況を含めて総合的に検討された結果、医師が学会留意事項に基づき、個別の患者の状況に応じて、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使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

※別資料「医薬品ご使用に際してのお願い」と合せてご確認ください。

※患者様向け指導箋「抗てんかん薬を服用される患者さまへ～自動車運転について～」も用意しました。患者様へのご指導にご活用ください。

- DSU No.344(2026年4月発行)掲載予定
- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。  
 陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)  
 医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- 専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

製品名	GS1 バーコード
ラコサミド錠「YD」	
ラコサミドドライシロップ 10%「YD」	
レベチラセタムドライシロップ 50%「YD」	

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業部門までご連絡ください。  
 ㈱陽進堂 医薬営業部門 ☎ 0120-647-734

以上