

2025年12月11日

厚生労働省医薬局
医薬安全対策課長
安川 孝志様

一般社団法人 日本てんかん学会
理事長 白石 秀明



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

わが国における抗てんかん剤の添付文書では、一律に、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」）に従事させないことを規定しています。一方、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は禁止しておらず、本邦と欧米で関連の注意喚起は大きく異なっているのが実情です。また、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、医師が公安委員会に診断書を提出し、公安委員会が自動車運転の可否判断を行っています。そして公安委員会の判断後は、医師は症状の程度や頻度、抗てんかん剤の効果および副作用、服薬遵守状況、認知機能など様々な要因を個別に検討し、患者とリスクコミュニケーションを図りながら治療や生活指導を行い、てんかんのある患者は服薬中でも自動車運転を行っているという実態があります。

抗てんかん剤が必要となる疾患の多くは慢性疾患であり、症状の軽減後も再燃や再発を予防するために抗てんかん剤による治療は欠かせないものです。そして、抗てんかん剤に限らず向精神薬による治療目標は、症状の軽減だけではなく、社会的、職業的、又は他の重要な活動における苦痛や機能低下の改善を図ることです。このため、添付文書において適切な注意喚起を行うことは、治療目標を果たすためにも極めて重要です。

これまでに、日本てんかん学会は、抗てんかん剤が自動車の運転技能に及ぼす影響の検討を行いましたが、評価方法が定まっていなかったこともあり、その影響を結論づけることはできませんでした。しかしながら、その後も新たなエビデンスは蓄積されています。また、厚生労働省より「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」（令和4年12月27日付け薬生薬審発1227第3号・薬生安発1277第1号、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長通知）とその補遺（令和7年1月31日付け医薬薬審発0131第1号・医薬安発0131第1号、医薬局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長通知）が発出され、評価方法と判定基準が定まったとこ

ろです。更には、当該ガイドラインを参考に、5種類の抗てんかん剤（カルバマゼピン、バルプロ酸、ラモトリギン、ラコサミド、レベチラセタム）について検討され、既存のエビデンスのみでも 繼続投与では自動車の運転技能に臨床的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 (Iwamoto K et al, *Neuropsychopharmacol Rep.* 44(4): 682-687, 2024) により示されました。この5種類の抗てんかん剤は、国際的に標準的な教科書や診療ガイドライン、国内の教科書や診療ガイドライン、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された総説において、第一選択薬に位置付けられており、本邦での処方数が上位の薬剤です。

日本てんかん学会は、この公表論文の検討結果は、当該ガイドラインに則した適切な評価結果であり、補遺にある判定基準の「カテゴリー2：中等度」に該当すると考えます。すなわち、臨床的に意味のある自動車の運転技能への影響は投与初期のみに生じる可能性に留まり、自動車運転等に関する添付文書の注意喚起は欧米と同様に改定することで、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で不利益が生じないようにすることが適切と考えます。

以上を踏まえ、日本てんかん学会は、抗てんかん剤の添付文書について、以下を要望致します。なお、厚生労働省が「医薬品服用中の自動車運転等の禁止等に関する患者への説明について」（平成25年5月29日付け薬食総発0529第2号・薬食安発0529第2号、医薬食品局総務課長・安全対策課長通知）を通知しておりますが、日本てんかん学会としては引き続き関係学会とも協力しながら、医師ならびに患者への適切な説明を行なってまいります（「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」）。

【要望事項】

少なくとも公表論文で検討された5種類の抗てんかん剤（カルバマゼピン、バルプロ酸、ラモトリギン、ラコサミド、レベチラセタム）は、継続投与では自動車の運転技能に臨床的に意味のある影響を与えないと考えられ、ガイドラインの補遺に従い、添付文書における注意喚起は、投与初期のみ自動車運転等を行わないことを規定することに改訂して頂きたい。

以上