

令和8年1月28日

令和7年度第10回 医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料2-1

## 抗てんかん剤の「使用上の注意」の改訂について

令和8年1月28日

医薬安全対策課

### 1. 品目概要

[一般名]	① カルバマゼピン ② バルプロ酸ナトリウム ③ ラモトリギン ④ ラコサミド ⑤ レベチラセタム
[販売名]	① テグレトール錠 100mg、同錠 200mg、同細粒 50% 等 ② (1) デパケン錠 100mg、同錠 200mg、同R錠 100mg、 同R錠 200mg、同細粒 20%、同細粒 40%、同シロップ 5% (2) セレニカR顆粒 40%、同R錠 200mg、同R錠 400mg 等 ③ ラミクタール錠小児用 2mg、同錠小児用 5mg、同錠 25mg、 同錠 100mg 等 ④ (1) ビムパット錠 50 mg、同錠 100 mg、同ドライシロ ップ 10% (2) ビムパット点滴静注 100mg、同点滴静注 200mg 等 ⑤ (1) イーケプラ錠 250mg、同錠 500mg、同ドライシロ ップ 50% (2) イーケプラ点滴静注 500mg 等
[承認取得者]	① サンファーマ株式会社 等 ② (1) 日医工岐阜工場株式会社 (2) 興和株式会社 等 ③ グラクソ・スミスクライン株式会社 等 ④ ユーシービージャパン株式会社 等 ⑤ ユーシービージャパン株式会社 等
[効能・効果]	① ○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

	<p>作、大発作)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態</li> <li>○三叉神経痛</li> </ul> <p>② ○各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○躁病および躁うつ病の躁状態の治療</li> <li>○片頭痛発作の発症抑制</li> </ul> <p>③ ○てんかん患者の下記発作に対する単剤療法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>部分発作（二次性全般化発作を含む）</li> <li>強直間代発作</li> <li>定型欠神発作</li> </ul> <p>○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>部分発作（二次性全般化発作を含む）</li> <li>強直間代発作</li> <li>Lennox-Gastaut 症候群における全般発作</li> </ul> <p>○双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制</p> <p>④ (1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</li> <li>○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</li> </ul> <p>(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法</li> <li>○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</li> <li>○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</li> </ul> <p>⑤ (1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</li> <li>○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</li> </ul>
--	--

	<p>(2)</p> <p>○一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</li> <li>・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</li> </ul> <p>○てんかん重積状態</p>
--	--

## 2. 経緯

- 抗てんかん剤は、向精神薬<sup>1</sup>に分類され、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等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が記載されている。
- 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」（参考資料2－1）が提出され、
  - ・ 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を行っている。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及び副作用、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では服薬中でも自動車運転を行っているという実態がある。
  - ・ 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、レベチラセタムの薬剤（学会において、国内外の教科書や診断ガイドライン等で第一選択薬に位置づけられており、本邦での処方数が上位の薬剤と示されたもの。以下「抗てんかん剤5剤」という。）について、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る

---

<sup>1</sup> 向精神薬は、麻薬及び向精神薬取締法で規定される向精神薬ではなく、日本標準商品分類（分類番号）の抗不安剤（112）、催眠鎮静剤（112）、抗てんかん剤（113）、抗うつ剤（117）、精神神経用剤（117）、その他の中核神経用薬（119）のうち不眠症、ナルコレプシー、注意欠陥/多動性障害の治療薬等をいう。

ことが公表論文（参考資料2－3）で示された。この公表論文の検討結果は、「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」の補遺（参考資料2－5）にある判定区分のカテゴリー2（中等度：投与初期等の一部の期間において、臨床的に意味のある自動車の運転技能への影響がある）に該当し、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にのみ生じる可能性に留まると考えられる。

等の見解とともに、抗てんかん剤5剤（経口剤）を服用中の患者における自動車運転等が可能となるよう、添付文書の記載内容の改訂が要望されている。なお、注射剤については、一時的に経口剤を服用できない場合やてんかん重積状態に使用するものであるため、現行の添付文書の記載内容で問題ない旨が学会より説明されている。

### 3. 国内外の状況

#### （1）抗てんかん剤5剤の国内副作用報告について

- 自動車運転に影響を与える可能性が想定される又は事故に関連する21事象<sup>2</sup>について、直近5年間で医薬品医療機器総合機構に副作用報告された件数は別紙1のとおり。経年にみると、副作用の報告傾向は大きな変化はなく、特段の安全性上の懸念は認められない。
- てんかん患者については、道路交通法の規定により、医師が患者の症状、服薬遵守状況、副作用等を検討した上で患者ごとに運転の可否を判断しており、実態としては、てんかん患者は抗てんかん剤の服用中も運転を行っているが、これらの薬剤の副作用の報告状況からみると、患者の状態を踏まえ医師が個別に判断すること自体に問題はないものと考えられる。

#### （2）日本てんかん学会の留意事項（参考資料2－2）について

- 日本てんかん学会より、上記の要望とともに、「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」という。）が提示されている。

<sup>2</sup> MedDRA PT で「意識レベルの低下」、「意識消失」、「意識変容状態」、「精神的機能障害」、「昏迷」、「失神」、「突発的睡眠」、「傾眠」、「過眠症」、「嗜眠」、「回転性めまい」、「体位性めまい」、「浮動性めまい」、「注意力障害」、「健忘」、「健忘性障害」、「一過性全健忘」、「逆行性健忘」、「記憶障害」、「事故」、「交通事故」に該当する事象

- 「医師が注意すべきこと」として、どのような患者に対して運転が可能と判断できるのか、患者の症状、服薬遵守状況、副作用等に基づく考え方や、「本剤を服用するものが注意すべきこと」として、患者への指導内容を示している。

(3) 抗てんかん剤5剤の自動車運転技能への影響に関する公表論文(NeuroPsychopharmacol Rep 2024; 44(4):682-687)（参考資料2-3）について

- 厚生労働省では、向精神薬<sup>1</sup>として開発される新医薬品の自動車運転技能に及ぼす影響の評価方法に関して、非臨床試験、臨床試験及び疫学研究において留意すべき事項を解説した「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」（参考資料2-4。以下「ガイドライン」という。）や、向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響の判定区分を示した補遺（参考資料2-5）がまとめられている。これらのガイドラインや補遺は既承認の向精神薬を評価する場合も参考とすることが可能とされている。
- 参考資料2-3に示した論文では、上記ガイドラインの考え方に基づき、非臨床試験、臨床試験、疫学研究に関する文献情報を踏まえ、薬剤の自動車運転技能への影響に関する評価が行われている。その結果、抗てんかん剤5剤については、薬剤の投与初期は運転技能に影響を与える可能性があり特に注意が必要であるが、継続投与では当該影響が小さくなることが示唆されている（「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」補遺の判定区分のカテゴリー2に該当）。

(4) 海外における状況について

- 別紙2のとおり、抗てんかん剤5剤の欧州及び米国の添付文書では、薬剤の服用中一律に自動車運転を禁止しているものはない。

#### 4. 対応方針

- 今回検討対象の抗てんかん剤5剤（経口剤）は、学会からの要望を踏まえると、国内外の状況を総合的に考慮しててんかんに伴う各種発作に関する効能効果として使用する場合には、現在の添付文書の記載のように薬剤投与中は一律に自動車運転等に従事させないとするのではなく、医師が学会留意事項に基づき、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するよう添付文書の記載を改訂してはどうか。各薬剤の改訂案は別紙3のとおり。

例) カルバマゼピン

＜現行＞

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。

＜改訂案＞

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。

- なお、カルバマゼピン、バルプロ酸ナトリウム、ラモトリギンについては、てんかんに伴う各種発作に関する効能効果以外の効能効果に使用する場合には、引き続き、薬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旨の記載とする。また、ラコサミド及びレベチラセタムの注射剤については、一時的に経口剤を服用できない場合やてんかん重積状態に使用するものであることから、引き続き、薬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旨の記載とする。

以上

別紙1 国内副作用報告件数

【カルバマゼピン】

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
意識レベルの低下	0	3	1	3	3
意識消失	1	1	3	2	1
意識変容状態	1	4	3	3	1
精神的機能障害	0	0	0	0	0
昏迷	0	0	0	0	0
失神	0	1	0	1	0
突発的睡眠	0	0	0	0	0
傾眠	1	1	0	3	0
過眠症	0	0	0	0	0
嗜眠	0	0	0	0	0
回転性めまい	0	0	0	0	0
体位性めまい	0	0	0	0	0
浮動性めまい	2	7	2	2	0
注意力障害	0	0	0	0	0
健忘	0	0	0	0	0
健忘性障害	0	0	0	0	0
一過性全健忘	0	0	0	0	0
逆行性健忘	0	0	0	0	0
記憶障害	0	0	0	0	0
交通事故	0	0	0	0	0
事故	1	0	0	0	0
合計	6	17	9	14	5

【バルプロ酸ナトリウム】

	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度
意識レベルの低下	3	1	3	5	7
意識消失	3	1	3	2	2
意識変容状態	1	5	4	10	8
精神的機能障害	0	0	0	1	1
昏迷	0	0	0	0	0
失神	1	0	1	0	0
突発的睡眠	0	0	0	0	0
傾眠	1	1	1	0	1
過眠症	0	0	0	0	1
嗜眠	0	0	0	1	0
回転性めまい	0	0	0	0	0
体位性めまい	0	0	0	0	0
浮動性めまい	2	1	1	2	0
注意力障害	0	0	0	0	0
健忘	0	0	0	0	0
健忘性障害	0	0	0	0	0
一過性全健忘	0	0	0	0	0
逆行性健忘	0	0	0	0	0
記憶障害	0	0	0	0	0
交通事故	0	0	0	0	0
事故	0	0	0	0	0
合計	11	9	13	21	20

【ラモトリギン】

	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度
意識レベルの低下	2	2	3	1	2
意識消失	2	6	3	1	0
意識変容状態	4	8	2	3	3
精神的機能障害	1	1	1	0	0
昏迷	1	0	0	0	0
失神	0	1	0	1	1
突発的睡眠	0	0	0	0	0
傾眠	0	2	1	0	0
過眠症	0	0	0	0	0
嗜眠	1	0	0	0	0
回転性めまい	0	1	1	0	0
体位性めまい	0	0	0	0	0
浮動性めまい	1	1	0	0	1
注意力障害	0	0	0	0	0
健忘	0	0	0	0	0
健忘性障害	0	0	0	0	0
一過性全健忘	0	0	0	0	0
逆行性健忘	0	0	0	0	0
記憶障害	0	0	0	0	0
交通事故	0	0	0	0	0
事故	0	0	0	0	0
合計	12	22	11	6	7

【ラコサミド】

	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度
意識レベルの低下	2	4	5	3	4
意識消失	1	0	4	2	2
意識変容状態	4	6	10	2	6
精神的機能障害	0	0	1	2	1
昏迷	0	0	0	0	0
失神	0	2	2	1	0
突発的睡眠	0	0	0	0	0
傾眠	0	0	3	0	0
過眠症	0	0	0	0	0
嗜眠	0	0	0	0	0
回転性めまい	0	0	0	0	0
体位性めまい	0	0	0	0	0
浮動性めまい	2	0	0	0	0
注意力障害	0	0	0	0	0
健忘	0	0	0	0	0
健忘性障害	0	0	0	0	0
一過性全健忘	0	0	0	0	0
逆行性健忘	0	0	0	0	0
記憶障害	0	0	0	0	1
交通事故	0	0	0	0	0
事故	0	0	0	0	0
合計	9	12	25	10	14

【レベチラセタム】

	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度
意識レベルの低下	0	5	6	1	6
意識消失	4	5	2	5	1
意識変容状態	3	6	4	7	7
精神的機能障害	0	0	0	1	3
昏迷	0	0	0	0	0
失神	0	2	1	0	0
突発的睡眠	0	0	0	0	0
傾眠	1	3	1	1	2
過眠症	0	0	0	0	0
嗜眠	0	0	0	0	0
回転性めまい	0	0	0	0	0
体位性めまい	0	0	0	0	0
浮動性めまい	1	0	0	0	0
注意力障害	0	0	0	0	0
健忘	0	0	0	1	0
健忘性障害	0	0	0	0	0
一過性全健忘	0	0	0	0	0
逆行性健忘	0	0	0	0	0
記憶障害	0	0	0	0	0
交通事故	0	3	0	0	0
事故	0	0	0	0	0
合計	9	24	14	16	19

別紙2 海外添付文書の記載状況

【カルバマゼピン】

	米国添付文書（USPI） (2025年9月)	英国添付文書（SPC） (2025年1月)
記載状況	<p>PRECAUTIONS Information for Patients (略) Since dizziness and drowsiness may occur, patients should be cautioned about the hazards of operating machinery or automobiles or engaging in other potentially dangerous tasks. (略)</p>	<p>4.7 Effects on ability to drive and use machines The patient's ability to react may be impaired by the medical condition resulting in seizures and adverse reactions including dizziness, drowsiness, ataxia, diplopia, impaired accommodation, and blurred vision have been reported with Tegretol, especially at the start of treatment or in connection with dose adjustments. Patients should therefore exercise due caution when driving a vehicle or operating machinery.</p>

【バルプロ酸ナトリウム】

	米国添付文書（USPI） (2025年5月)	英国添付文書（SPC） (2025年8月)
記載状況	<p>17 PATIENT COUNSELING INFORMATION (略)</p> <p><u>CNS Depression</u></p> <p>Since valproate products may produce CNS depression, especially when combined with another CNS depressant (e.g., alcohol), advise patients not to engage in hazardous activities, such as driving an automobile or operating dangerous machinery, until it is known that they do not become drowsy from the drug. (略)</p>	<p>4.7 Effects on ability to drive and use machines Patients should be warned of the risk of transient drowsiness, especially in cases of polytherapy or association with benzodiazepines (see section 4.5).</p>

【ラコサミド】

	米国添付文書（USPI） (2023年10月)	欧洲添付文書（SPC） (2025年5月)
記載状況	<p>17 PATIENT COUNSELING INFORMATION (略)</p> <p>Dizziness and Ataxia</p> <p>Patients should be counseled that VIMPAT use may cause dizziness, double vision, abnormal coordination and balance, and somnolence. Patients taking VIMPAT should be advised not to drive, operate complex machinery, or engage in other hazardous activities until they have become accustomed to any such effects associated with VIMPAT [see Warnings and Precautions (5.2)]. (略)</p>	<p>4.7 Effects on ability to drive and use machines</p> <p>Lacosamide has minor to moderate influence on the ability to drive and use machines. Lacosamide treatment has been associated with dizziness or blurred vision.</p> <p>Accordingly, patients should be advised not to drive or to operate other potentially hazardous machinery until they are familiar with the effects of lacosamide on their ability to perform such activities.</p>

【ラモトリギン】

	米国添付文書（USPI） (2025年10月)	英國添付文書（SPC） (2025年11月)
記載状況	<p>17 PATIENT COUNSELING INFORMATION (略)</p> <p>Central Nervous System Adverse Effects</p> <p>Inform patients that LAMICTAL may cause dizziness, somnolence, and other symptoms and signs of central nervous system depression. Accordingly, instruct them neither to drive a car nor to operate other complex machinery until they have gained sufficient experience on LAMICTAL to gauge whether or not it adversely affects their mental and/or motor performance.</p> <p>(略)</p>	<p>4.7 Effects on ability to drive and use machines</p> <p>As there is individual variation in response to all AED therapy, patients taking Lamictal to treat epilepsy should consult their physician on the specific issues of driving and epilepsy.</p> <p>No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed. Two volunteer studies have demonstrated that the effect of lamotrigine on fine visual motor co-ordination, eye movements, body sway and subjective sedative effects did not differ from placebo. In clinical trials with lamotrigine adverse reactions of a neurological character such as dizziness and diplopia have been reported. Therefore, patients should see how Lamictal therapy affects them before driving or operating machinery.</p>

【レベチラセタム】

	米国添付文書（USPI） (2024年3月)	欧洲添付文書（SPC） (2025年10月)
記載状況	<p>5 WARNINGS AND PRECAUTIONS (略)</p> <p>5.3 Somnolence and Fatigue KEPPRA may cause somnolence and fatigue. Patients should be monitored for these signs and symptoms and advised not to drive or operate machinery until they have gained sufficient experience on KEPPRA to gauge whether it adversely affects their ability to drive or operate machinery. (略)</p> <p>5.7 Coordination Difficulties KEPPRA may cause coordination difficulties. In controlled clinical studies in adult patients with partial-onset seizure studies, 3.4% of adult KEPPRA-treated patients experienced coordination difficulties, (reported as either ataxia, abnormal gait, or incoordination) compared to 1.6% of placebo-treated patients. A total of 0.4% of patients in controlled clinical studies discontinued KEPPRA treatment due to ataxia, compared to 0% of placebo-treated patients. In 0.7% of KEPPRA-treated patients and in 0.2% of placebo-treated patients, the dose was reduced due to coordination difficulties, while one of the</p>	<p>4.7 Effects on ability to drive and use machines Levetiracetam has minor or moderate influence on the ability to drive and use machines. Due to possible different individual sensitivity, some patients might experience somnolence or other central nervous system related symptoms, especially at the beginning of treatment or following a dose increase. Therefore, caution is recommended in those patients when performing skilled tasks, e.g. driving vehicles or operating machinery. Patients are advised not to drive or use machines until it is established that their ability to perform such activities is not affected.</p>

	<p>KEPPRA-treated patients was hospitalized due to worsening of pre-existing ataxia. These events occurred most frequently within the first 4 weeks of treatment.</p> <p>Patients should be monitored for these signs and symptoms and advised not to drive or operate machinery until they have gained sufficient experience on KEPPRA to gauge whether it could adversely affect their ability to drive or operate machinery.</p> <p><b>17 PATIENT COUNSELING INFORMATION</b></p> <p>(略)</p> <p>Effects on Driving or Operating Machinery Inform patients that KEPPRA may cause dizziness and somnolence. Inform patients not to drive or operate machinery until they have gained sufficient experience on KEPPRA to gauge whether it adversely affects their ability to drive or operate machinery [see Warnings and Precautions (5.3)].</p> <p>(略)</p>
--	---

別紙3 添付文書の改訂案

【カルバマゼピン】

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉
8.1 (略)	8.1 (略)
8.2 <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>	(削除)
8.3 (略)	8.2 (略)
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)	8.3 (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）〉 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<sup>○</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>
8.5～8.6 (略) 〈統合失調症の興奮状態〉	8.5～8.6 (略) 〈統合失調症の興奮状態〉
8.7 (略) (新設)	8.7 (略) 〈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><u>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。</u></p>
--	--

【バルプロ酸ナトリウム（通常錠、細粒、シロップ）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.3 （略） <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> 〈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)	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.3 （略） (削除)  〈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〉 <u>8.4 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こがある。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>○)</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> 8.5 （略） 〈片頭痛発作の発症抑制〉 8.6 （略） (新設)
	8.5 （略） 〈片頭痛発作の発症抑制〉 8.6 （略） 〈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 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こがあるので、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。</u>

【バルプロ酸ナトリウム（徐放錠、徐放顆粒）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意          〈効能共通〉          8.1～8.3 (略)  <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>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、血中濃度が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。</u>          〈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. 重要な基本的注意          〈効能共通〉          8.1～8.3 (略)          (削除)</p> <p><u>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、血中濃度が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。</u>          〈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〉  <u>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<sup>○</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>8.6 (略)          〈片頭痛発作の発症抑制〉          8.7 (略)          (新設)</p>	<p>8.6 (略)          〈片頭痛発作の発症抑制〉          8.7 (略)          〈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〉</p>

	<p><u>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。</u></p>
--	--

【ラモトリギン】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意      〈効能共通〉      8.1～8.4 (略)  <u>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>      〈各種てんかんの治療〉      (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意      〈効能共通〉      8.1～8.4 (略)      (削除)      〈各種てんかんの治療〉  <u>8.5 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こがある。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>○</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>8.6 (略)      (新設)</p>	<p>8.6 (略)  <u>〈双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制〉</u>  <u>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。</u></p>

【ラコサミド（錠、ドライシロップ）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 (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</u>すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 (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。<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</u><sup>○)</sup>を十分理解の上、医師が慎重に判断し、<u>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>
8.3～8.6 (略)	8.3～8.6 (略)

【レベチラセタム（錠、ドライシロップ）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 (略)</p> <p>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。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 (略)</p> <p>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>○)</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。</p>
8.3~8.4 (略)	8.3~8.4 (略)