

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3月

販売元 株式会社三和化学研究所
製造販売元 東和薬品株式会社

抗てんかん剤

レベチラセタム錠 250mg/500mg「トーフ」 レベチラセタム DS 50%「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
つきましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改訂前	改訂後
8. 重要な基本的注意 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、 <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。	8. 重要な基本的注意 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>
23. 主要文献 (該当する記載なし)	23. 主要文献 <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>

2. 改訂理由（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）

抗てんかん薬で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、レベチラセタムを有効成分とする医薬品（以下「抗てんかん薬5剤」）は、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」の提出を受けて、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（令和8年1月28日開催）にて検討した結果、抗てんかん薬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使用上の注意を改訂することとされました。

また、本改訂にあたり、関連学会の留意事項を記載した医療関係者向け資材、患者向け指導箋を作成しておりますので、合わせてご活用ください。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.344（2026年4月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）及び株式会社三和化学研究所ホームページ（<https://med.skk-net.com/>）に掲載いたします。

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も、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01)14987086675526

レベチラセタム錠250mg/500mg「トーフ」



(01)14987086675601

レベチラセタムDS 50%「トーフ」

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話 0120-19-8130

受付時間：月～金曜日 9:00～17:00

（祝日及び弊社休業日を除く）

ホームページ <https://www.skk-net.com>