

# 抗てんかん薬を服用中の患者さんが 自動車運転等を希望される際の注意点

株式会社三和化学研究所

## 該当製品一覧

レベチラセタム錠 250mg/500mg、DS50%「トーワ」

2026年3月17日付の厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、抗てんかん薬の「使用上の注意」が改訂されました。これまで、抗てんかん薬の服用中は、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」）を行わないよう求めていましたが、今回の改訂では、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師がその適否を慎重に判断し、自動車運転等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とされました。

また、眠気等があらわれた場合には、自動車運転等を行わないよう患者に指導することとされました。

### 重要な基本的注意

<各種てんかんおよびてんかんに伴う各種発作の治療>

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。

<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>

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。

一般社団法人日本てんかん学会より「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」が公表されております。

「重要な基本的注意」の内容と併せて、次頁の留意事項のご確認をお願いいたします。

## 「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」一般社団法人日本てんかん学会 より抜粋

### 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。

## 患者向け資料のご案内

抗てんかん薬を服用される患者向けの資料をご用意し、ホームページに掲載しております。  
詳しくは弊社 医療関係者向けサイト (<https://med.skkn-net.com/>) をご覧ください。

抗てんかん薬を服用される方へ

下記の薬を服用されている方で、自動車運転等を希望される方は、以下の点にご注意ください。

レベチラセタム錠「トーフ」  
 レベチラセタムDS「トーフ」

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中で、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りません。
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ぬ際には、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。

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（一般社団法人日本てんかん学会）より

株式会社 三和化学研究所  
2026年3月再版  
LVI-05 W02036

<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.skkn-net.com>