

2026年3月17日

日本てんかん学会会員各位

一般社団法人 日本てんかん学会理事長 白石秀明  
同 社会問題検討委員会委員長 奥村彰久  
同 薬事委員会委員長 遠山潤

これまで、わが国の抗てんかん発作薬の薬剤添付文書における「使用上の注意」には、一律に「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」と記載されてきました。これに対し日本てんかん学会としては、薬剤添付文書の見直しを図るべきであるとの見解を表明してきました。

厚生労働省から「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）およびその補遺（令和7年）が発出されたことに加え、抗てんかん発作薬と自動車運転に関するエビデンスが蓄積されてきたことを踏まえ、この度、厚生労働省に対し、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」を提出いたしました。その結果、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で検討がなされ、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の薬剤添付文書が改訂されることとなりました。

抗てんかん発作薬やてんかんのある人の自動車運転については、てんかん診療ガイドラインや日本てんかん学会ホームページ等に記載がありますが、今回改めて「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」をまとめましたので、お知らせいたします。留意事項の内容を十分理解し、患者さんへの適切な指導を行っていただきますようお願い申し上げます。

#### 【注意】

「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」は、抗てんかん発作薬を服薬中の患者に対する指導において留意すべき点を概説したものである。抗てんかん発作薬の自動車の運転技能に及ぼす影響に関する臨床的及び基礎的研究は、今後も進歩することが予想され、新しい検査法、治療法が導入される時点において、本留意事項も適宜改訂されるべきである。尚、本留意事項に従っていないことをもって医師の責任を追及することや、本留意事項の内容を法的責任の根拠として用いることは適切ではない。

# 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

一般社団法人 日本てんかん学会

抗てんかん発作薬を使用する際には、以下の点に留意すること。

## a. 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の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。

**b. 抗てんかん発作薬を服用するものが注意すべきこと**

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者で、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らない。
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ない際には、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。