

－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。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2026年3月

処方箋医薬品
抗てんかん剤

イーケフラ錠250mg
イーケフラ錠500mg
イーケフラドライシロップ50%
(一般名：レベチラセタム)

注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、上記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書の一部を改訂いたしましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】

「8. 重要な基本的注意」の項：本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、自動車運転等に関する注意喚起の記載を変更しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部変更）
<p>8. 重要な基本的注意 (中略)</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。<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> (中略)</p> <p>23. 主要文献 1) <u>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> (中略)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (中略)</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、<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すること。</u> (中略)</p> <p>23. 主要文献 (中略)</p>

【改訂理由】

本剤を投与中の患者においては、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、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、電子添文の「重要な基本的注意」の項において注意喚起を行ってきました。

今般、一般社団法人日本てんかん学会から臨床実態や運転技能への影響に関する見解とともに、本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、電子添文の記載内容の改訂が要望されたことを受け、令和8年1月28日に開催された令和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において、電子添文改訂の必要性が検討されました。検討の結果、同年3月17日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）により「使用上の注意」を改訂し、本剤を服用中に一律に自動車の運転等危険を伴う機械の操作を禁止するのではなく、必要な注意喚起を行うこととなりました。

自動車の運転等危険を伴う機械の操作を希望する患者には、医師が操作に影響を及ぼしうる本剤の副作用発現についてよく説明した上で、患者が眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下を自覚した場合は、操作をしないよう注意喚起する必要があります。以下に、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をまとめておりますので、内容をご確認の上、本剤の適正使用をお願い致します。

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）

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、自動車運転等を行わないこと。
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。

【改訂後の電子添文について】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文並びにDSUが掲載されます。
- ・ また、最新の電子添文は弊社ホームページ(<https://hcp.ucbcares.jp>)、あるいは以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」よりご確認いただけます。

イーケブラ錠



(01)14987700000055

イーケプラドライシロップ



(01)14987700000086

製造販売元

ユーシービージャパン株式会社
東京都新宿区西新宿8丁目17番1号