

別紙 2

【薬効分類】 1 1 3 抗てんかん剤

1 1 7 精神神経用剤

【医薬品名】 カルバマゼピン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p><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></p> <p>〈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）〉</p> <p>（新設）</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>（削除）</p> <p>〈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）〉</p> <p><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>

(新設)	<u>〈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〉</u> <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</u> <u>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</u> <u>操作に従事させないように注意すること。</u>
------	--

【参考】 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）

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。