

電子添文改訂のお知らせ

2026年3月

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、下記製品の電子添文を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。また、併せて自主改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【製品一覧】

製品名	製造販売元／販売元
抗てんかん剤 ラコサミド錠 50mg「VTRS」 ラコサミド錠 100mg「VTRS」	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
抗てんかん剤 レベチラセタム錠 250mg「VTRS」 レベチラセタム錠 500mg「VTRS」	製造販売元：ダイト株式会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社

【改訂内容】

<ラコサミド錠 50mg/100mg「VTRS」>

改訂後(下線部分：改訂箇所)	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1 (省略) 8.2 浮動性めまい、霧視、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> 8.3～8.6 (省略) 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> 2)～(省略)	8. 重要な基本的注意 8.1 (省略) 8.2 浮動性めまい、霧視、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>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> 8.3～8.6 (省略) 23. 主要文献 1)～(省略)

<レベチラセタム錠 250mg/500mg「VTRS」>

改訂後(下線部分：改訂箇所)	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 (省略)</p> <p>8.2 眠気、注意力・集中度・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></p> <p>8.3~8.4 (省略)</p> <p>23. 主要文献</p> <p>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></p> <p>2) ~ (省略)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 (省略)</p> <p>8.2 眠気、注意力・集中度・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></p> <p>8.3~8.4 (省略)</p> <p>23. 主要文献</p> <p>1) ~ (省略)</p>

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

「重要な基本的注意」、「主要文献」の項：

一般社団法人日本てんかん学会の要望を受け、医薬品医療機器総合機構において、国内外の状況を総合的に検討した結果、薬物療法により症状が安定し、副作用発生等のコントロールができていてんかん患者では、医師が自動車運転の可否を患者ごとに慎重に判断して差し支えないと考えられたことから、「重要な基本的注意」の項を改訂いたしました。

なお、自動車運転の可否を判断する際には、日本てんかん学会の留意事項に従ってご判断いただき、患者様へのご指導の際には、患者様向けの情報提供資材もご活用ください。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.344(2026年4月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ラコサミド錠 50mg/100mg「VTRS」



(01)14987901133606

レベチラセタム錠 250mg/500mg「VTRS」



(01)14987901108901