

——— 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。 ———

2026年3月

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗てんかん剤

ラコサミド錠 50mg/100 mg 「ダイト」
ラコサミドドライシロップ 10% 「ダイト」

製造販売元 ダイト株式会社
販売元 株式会社フェルゼンファーマ

抗てんかん剤

レベチラセタム錠 250mg/500mg 「フェルゼン」

製造販売元 株式会社フェルゼンファーマ

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」の改訂を致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容(2026年3月改訂)>

<ラコサミド錠 50mg/100mg「ダイト」、ラコサミドドライシロップ 10%「ダイト」> 下線は変更箇所

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 (省略、変更なし)</p> <p>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></p> <p>8.3~8.6 (省略、変更なし)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 (省略)</p> <p>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</u>すること。</p> <p>8.3~8.6 (省略)</p>

<参考> 23. 主要文献 1) 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)

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 (省略、変更なし)</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^リを十分理解の上、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、変更なし)</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</u>すること。</p> <p>8.3~8.4 (省略)</p>

<参考> 23. 主要文献 1) 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)

<改訂理由>

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 (2026年3月17日付) による改訂一般社団法人日本てんかん学会の要望を受け、国内外の状況を総合的に検討した結果、継続投与では自動車の運転技能に臨床的に意味のある影響を与えないと考えられたことから、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、「8. 重要な基本的注意」の項を改訂いたしました。

尚、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ください。

また、本件に関する情報提供資材 (医療従事者向け、患者向け) もご用意しております。

- 本改訂情報は、「医薬品安全対策情報 (DSU) No.344 (2026年4月)」に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書情報については、以下よりご確認ください。
 - ・株式会社フェルゼンファーマ 医療関係者向けサイト (<https://www.feldsenpharma.co.jp/product.html>)
 - ・PMDA 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>)
 - ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下の GS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧いただくことが可能です。

ラコサミド錠「ダイト」



(01)14987923507805

ラコサミドドライシロップ「ダイト」



(01)14987923608014

レベチラセタム錠「フェルゼン」



(01)14987923103403