

— 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。—

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

向精神作用性てんかん治療剤・躁状態治療剤

処方箋医薬品

(注意－医師等の処方箋により使用すること)

**テグレトール<sup>®</sup>錠100mg**  
**テグレトール<sup>®</sup>錠200mg**  
**テグレトール<sup>®</sup>細粒50%**  
**Tegretol<sup>®</sup>**

カルバマゼピン製剤

2026年3月

製造販売元 サンファーマ株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際し、下記内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 改訂の概要

「重要な基本的注意」の項の「自動車運転や危険を伴う機械操作」に関する記載の改訂

#### 2. 改訂内容

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和8年3月17日付）に基づく改訂

( \_\_\_\_\_ : 変更箇所)

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 (効能共通) 8.1 (略) (削除) 8.2 (略) 8.3 (略) 〈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）〉 8.4 <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<sup>1)</sup>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</u>	8. 重要な基本的注意 (効能共通) 8.1 (略) 8.2 <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> 8.3 (略) 8.4 (略) 〈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）〉 (新設)

改訂後	改訂前																																
<p><u>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>8.5～8.6 (略) 〈統合失調症の興奮状態〉</p> <p>8.7 (略) 〈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〉</p> <p>8.8 <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>8.5～8.6 (略) 〈統合失調症の興奮状態〉</p> <p>8.7 (略) (新設)</p>																																
<p>11. 副作用 (略)</p> <p>11.1 重大な副作用 (略)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="130 857 802 1072"> <tr> <td></td> <td>5%以上</td> <td>0.1～5%未満</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>眼<sup>注1)</sup></td> <td>—</td> <td>複視、霧視</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </table> <p>注1) [8.3 参照]</p>		5%以上	0.1～5%未満	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	眼 <sup>注1)</sup>	—	複視、霧視	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	<p>11. 副作用 (略)</p> <p>11.1 重大な副作用 (略)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="831 857 1484 1072"> <tr> <td></td> <td>5%以上</td> <td>0.1～5%未満</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>眼<sup>注1)</sup></td> <td>—</td> <td>複視、霧視</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </table> <p>注1) [8.4 参照]</p>		5%以上	0.1～5%未満	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	眼 <sup>注1)</sup>	—	複視、霧視	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
	5%以上	0.1～5%未満	(略)																														
(略)	(略)	(略)	(略)																														
眼 <sup>注1)</sup>	—	複視、霧視	(略)																														
(略)	(略)	(略)	(略)																														
	5%以上	0.1～5%未満	(略)																														
(略)	(略)	(略)	(略)																														
眼 <sup>注1)</sup>	—	複視、霧視	(略)																														
(略)	(略)	(略)	(略)																														
<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 徴候・症状 最初の徴候、症状は、通常服用 1～3 時間後にあらわれる。中枢神経障害（振戦、興奮、痙攣、意識障害、昏睡、脳波変化等）が最も顕著で、心血管系の障害（血圧変化、心電図変化等）は通常は軽度である。また、横紋筋融解症があらわれることがある<sup>4)</sup>。 [8.2 参照]</p> <p>13.2 処置 気道確保のため、必要に応じ気管内挿管、人工呼吸、酸素吸入を行う。 また、低血圧に対しては両下肢挙上及び血漿増量剤を投与し、必要に応じ昇圧剤を投与する。 痙攣が発現している場合にはジアゼパムを静注する（ただし、ジアゼパムによる呼吸抑制、低血圧、昏睡の悪化に注意）<sup>4)</sup>。[8.2 参照]</p>	<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 徴候・症状 最初の徴候、症状は、通常服用 1～3 時間後にあらわれる。中枢神経障害（振戦、興奮、痙攣、意識障害、昏睡、脳波変化等）が最も顕著で、心血管系の障害（血圧変化、心電図変化等）は通常は軽度である。また、横紋筋融解症があらわれることがある<sup>3)</sup>。 [8.3 参照]</p> <p>13.2 処置 気道確保のため、必要に応じ気管内挿管、人工呼吸、酸素吸入を行う。 また、低血圧に対しては両下肢挙上及び血漿増量剤を投与し、必要に応じ昇圧剤を投与する。 痙攣が発現している場合にはジアゼパムを静注する（ただし、ジアゼパムによる呼吸抑制、低血圧、昏睡の悪化に注意）<sup>3)</sup>。[8.3 参照]</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) ～27) (略)</p>	<p>23. 主要文献 (新設)</p> <p>1) ～26) (略)</p>																																

### 3. 改訂内容

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和8年3月17日付）による改訂「重要な基本的注意」の項

抗てんかん剤であるカルバマゼピン、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（以下「抗てんかん剤5剤」）は、眠気や注意力・集中力・反射運動能力等の低下等の中枢神経系に影響を与える副作用を起こすことがあります。そのため、添付文書における「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項に、薬剤を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に注意する旨が記載されていました。

今般、一般社団法人日本てんかん学会より厚生労働省への「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」の提出を受けて、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（令和8年1月28日開催）において検討が行われました。その結果、参考資料<sup>1)</sup>のとおり、抗てんかん剤5剤の経口剤について、てんかんに係る効能に限り、医師が日本てんかん学会作成の参考資料<sup>2)</sup>に基づき、個別の患者の状態に応じて、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作の可否を判断できるよう、電子化された添付文書を改訂することが了承されました。以上を踏まえ、本剤の「重要な基本的注意」の項目を改訂しました。

1) 「抗てんかん剤の「使用上の注意」の改訂について」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001644858.pdf>

2) 参考資料「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」（日本てんかん学会 作成）

- 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp>) 及び、弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」 (<https://jp.sunpharma.com>) に掲載致しますので併せてご参照ください。また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照頂けます。

テグレート錠100mg



(01)04987047210523

テグレート錠200mg



(01)04987047210547

テグレート細粒50%



(01)04987047210561

- 医薬品安全対策情報（DSU）No. 344（2026年4月発行）に掲載されますので併せてご参照下さい。

#### 問い合わせ先

サンファーマ株式会社

くすり相談センター

電話番号：0120-22-6880 受付時間：9:00～17:00

（土・日・祝日、その他当社の休業日を除く）

TEG041PV63