

電子添文改訂のお知らせ

2026年3月

製造販売元 興和株式会社

抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤  
日本薬局方 バルプロ酸ナトリウム徐放錠B

抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤  
バルプロ酸ナトリウム徐放性顆粒剤  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**セレニカ<sup>®</sup>R 顆粒40%**  
SELENICA-R Granules 40%

処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
**セレニカ<sup>®</sup>R 錠200mg**  
**セレニカ<sup>®</sup>R 錠400mg**  
SELENICA-R Tablets 200mg・400mg

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の電子添文を下記のとおり改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容〔取り消し線部：削除箇所、下線部：改訂箇所〕

改訂後 (2026年3月改訂)	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1-8.3 省略 (現行のとおり)</p> <p>8.4 他のバルプロ酸ナトリウム製剤を使用中の患者において使用薬剤を本剤に切り替える場合、血中濃度が変動することがあるので、血中濃度を測定することが望ましい。 〈各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療〉</p> <p>8.5 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>3)</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。</p> <p>8.6 省略 (現行のとおり) 〈片頭痛発作の発症抑制〉</p> <p>8.7 省略 (現行のとおり) 〈躁病および躁うつ病の躁状態の治療、片頭痛発作の発症抑制〉</p> <p>8.8 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。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1-8.3 省略</p> <p><del>8.4 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。</del></p> <p>8.5 他のバルプロ酸ナトリウム製剤を使用中の患者において使用薬剤を本剤に切り替える場合、血中濃度が変動することがあるので、血中濃度を測定することが望ましい。 〈各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療〉</p> <p>8.6 省略 〈片頭痛発作の発症抑制〉</p> <p>8.7 省略</p>
<p>23. 主要文献 1) ~ 2) 省略 (現行のとおり) 3) 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) 4) ~40) 省略 (1ずつ番号繰り下げ)</p>	<p>23. 主要文献 1) ~ 2) 省略 3) ~39) 省略</p>

## 2. 改訂理由

一般社団法人日本てんかん学会より、厚生労働省に、「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」が出されたことを受けて、厚生労働省医薬局医薬安全対策課にて「使用上の注意」改訂の必要性が審議された結果、令和8年3月17日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知が発出されました。

本通知に基づき、「8. 重要な基本的注意」の項の自動車の運転等危険を伴う機械操作の禁止に関する注意事項を改め、本剤を〈各種てんかんおよびてんかに伴う性格行動障害の治療〉で使用される患者さんについては、以下に示す一般社団法人日本てんかん学会が作成した留意事項を十分理解の上、医師が慎重に自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否を判断する旨の注意事項となりました。なお、本剤を〈躁病および躁うつ病の躁状態の治療、片頭痛発作の発症抑制〉で使用される患者さんについては、引き続き、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の注意事項となります。

### 【一般社団法人日本てんかん学会：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）】

抗てんかん発作薬を使用する際には、以下の点に留意すること。

#### 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。

- 今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU） No. 344（2026年3月31日 公開予定）に掲載されます。
- PMDA HP「医薬品に関する情報」 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に最新の電子添文及びDSUが掲載されます。また、弊社HP <https://medical.kowa.co.jp/product> に製品情報を掲載しております。なお、「添文ナビ」をご利用の際はこちらのバーコードをお読み取りください。

セレニカ R 顆粒 40%・セレニカ R 錠 200mg/400mg



(01)14987770534603

製品情報お問い合わせ先：興和株式会社 くすり相談センター

電話：0120-508-514 03-3279-7587 受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）