

1

医療用医薬品の自動車運転等の注意等の記載に関する見直し等について

1. はじめに

医薬品を服用することにより、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業（以下「自動車運転等」という。）に従事している最中に意識レベルの低下、意識消失、意識変容状態、失神、突発的睡眠等の副作用が発現し事故が発生した場合は、第三者に対しても危害を及ぼす危険性があることから、このような副作用が報告されている医薬品の使用に当たっては、特段の注意が必要であると考えられます。

このため、医薬品の使用により意識レベルの低下、意識消失、意識変容状態、失神、突発的睡眠等の精神神経症状等の副作用があり、かつ交通事故等の副作用報告がある医薬品や、類似の製剤で既に注意喚起されており同様の事故等の発生が否定できない医薬品については、添付文書に自動車運転等に関する注意等の記載がなされています。

一方、このような副作用があっても、事故の副作用報告がない場合や医薬品の服用と自動車運転等による事故との因果関係が明確でない場合等、添付文書に自動車運転等の注意の記載がされていないものもあります。

この度、平成25年3月22日付けで、総務省より厚生労働省に対する「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」¹で、意識障害等の副作用報告がある医薬品について、添付文書の使用上の注意における自動車運転等の禁止等の記載を検討し、記載が必要なものについて速やかに各添付文書の改訂を指示するよう所見が示されました。厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、この所見に対応するため、添付文書の意識障害等の副作用の記載ないしは症例報告のある医薬品について、添付文書の改訂が必要か検討しているところです。

・ 1 総務省「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」
http://www.soumu.go.jp/main_content/000213386.pdf

2. 自動車運転等の注意等の検討方法について

上述の総務省の勧告を踏まえ、PMDAにおいて、添付文書に意識障害等（意識レベルの低下、意識消失、意識変容状態、失神、突発的睡眠）の記載のある医療用医薬品で、自動車運転等の注意喚起がなされていない医薬品を抽出し、注意喚起の必要性について検討を行いました。

具体的な整理としては、意識障害等の副作用報告があり、自動車運転等への注意喚起がないものについて、以下の検討を行いました。

- 1) 小児のみの適用、入院下のみでの使用や、重篤な疾患への使用等、自動車運転等が想定できない医薬品については、記載不要と判断。
- 2) 上記1)を除いた医薬品の中で因果関係が否定できない重大事故が複数報告されているもの及び重大な事故事例の報告がなくても、報告された症例、類薬での事故状況等に鑑み、重大な事故に至る可能性が高いものについて、自動車運転等を禁止するべきと判断。
- 3) 重大な事故に至る可能性は高くないと判断されたもののうち、意識障害等の副作用症例が多いもの、類薬や海外での記載状況、薬理作用等から自動車運転等に注意が必要なものについて、自動車運転等を注意するべきと判断。

このような検討の結果、以下の医薬品については、新たに注意喚起を行う必要があると判断されたことから、厚生労働省から製造販売業者に対して11月26日付けで使用上の注意の改訂指示を行ったところです。

医薬品名	自動車運転等の注意等の追加事項
<ul style="list-style-type: none"> ・ドネペジル塩酸塩 	<p>「アルツハイマー型認知症では、自動車の運転等の機械操作能力が低下する可能性がある。また、本剤により、意識障害、めまい、眠気等があらわれることがあるので、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等に十分に説明すること。」</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・レボフロキサシン水和物（経口剤、注射剤） ・ベラプロストナトリウム ・アジスロマイシン水和物（成人用錠剤、成人用ドライシロップ剤、注射剤） ・オフロキサシン（経口剤） ・メシル酸ガレノキサシン水和物 ・テラプレビル ・ファムシクロビル 	<p>「意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。」</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ピルシカイニド塩酸塩水和物（経口剤） ・プロパフェノン塩酸塩 ・ベプリジル塩酸塩水和物 	<p>「めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。」</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・アシクロビル（経口剤，注射剤） ・バラシクロビル塩酸塩 	<p>「意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等，危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお，腎機能障害患者では，特に意識障害等があらわれやすいので，患者の状態によっては従事させないように注意すること。」</p>
---	--

注：販売名等は本号の「3 使用上の注意の改訂について」を御覧ください。

3. 今後の予定について

現在，糖尿病薬について自動車運転等の注意等の添付文書への記載状況を整理しており，追記が必要なものについて改訂の指示を通知する予定です。

また，既に自動車運転の禁止又は注意を記載している医薬品については，安全に使用できる新たな知見等が得られれば，その記載内容を検討し，必要に応じて見直しを行う予定です。

4. おわりに

今回の総務省の勧告では，厚生労働省に対し，添付文書の見直しとともに，自動車運転等の禁止等の記載がある医薬品を処方又は調剤する際は，医師又は薬剤師からの患者に対する注意喚起の説明を徹底させることとされています。

本勧告を受けて，厚生労働省は，都道府県等に対して，医薬品服用中の自動車運転等の禁止等に関する患者への説明について（平成25年5月29日付け薬食総発0529第2号・薬食安発0529第2号，医薬食品局総務課長，安全対策課長通知²）を通知し，医師又は薬剤師からの患者への説明について適切に行うよう周知しております。

医薬関係者におかれては，今後とも患者への適正使用についての情報提供を御願います。

・ 2 厚生労働省法令等データベースサービス

平成25年5月29日付け薬食総発0529第2号・薬食安発0529第2号，医薬食品局総務課長，安全対策課長通知
[http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS
&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=6313](http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=6313)

糖尿病用薬の自動車運転等の注意等の記載に関する見直し

1月7日付け使用上の注意の改訂指示

医薬品名	自動車運転等の注意等の追加事項（下線部）
<ul style="list-style-type: none"> ・ リキシセナチド ・ リラグルチド（遺伝子組換え） ・ アカルボース ・ アナグリプチン ・ アログリプチン安息香酸塩 ・ シタグリプチンリン酸塩水和物 ・ ピオグリタゾン塩酸塩 ・ ミグリトール ・ リナグリプチン 	<p>「<u>低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に</u>従事している患者に投与するときには注意すること。」</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩 	<p>「本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明し、注意を喚起すること。<u>また、高所作業、自動車の運転等に</u>従事している患者に投与するときには注意すること。」</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ サキサグリプチン水和物 	<p>「<u>低血糖症状、めまい等</u>があらわれることがあるので、<u>高所作業、自動車の運転等</u>危険を伴う機械を操作する際には注意させること。」</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ ボグリボース（耐糖能異常の効能を有する製剤） 	<p>「本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、<u>糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者</u>に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。<u>また、高所作業、自動車の運転等に</u>従事している糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に投与するときには注意すること。」</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ ボグリボース（耐糖能異常の効能を有しない製剤） 	<p>「本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。<u>また、高所作業、自動車の運転等に</u>従事している患者に投与するときには注意すること。」</p>