

薬食総発0529第2号
薬食安発0529第2号
平成25年5月29日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕衛生主管部（局）長 殿
〔特別区〕

厚生労働省医薬食品局総務課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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

今般、平成25年3月22日付けで、総務省より厚生労働省に対し「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」が行われ、医薬品の副作用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から添付文書の使用上の注意に自動車運転等の禁止又は自動車運転等の際は注意が必要とする旨（以下「自動車運転等の禁止等」という。）の記載がある医薬品について下記の措置を講ずる必要があるとの所見が示されました。

つきましては、貴管下医療機関、薬局等に対し、添付文書の使用上の注意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患者に対し、必要な注意喚起が行われるよう、周知方お願いいたします。

なお、同勧告において、意識障害等の副作用がある医薬品について、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。

この所見に基づき、現在、添付文書の見直し作業を進めておりますが、添付文書の改訂が必要な場合、通知により示す予定ですので、ご留意頂きますようお願いいたします。

記

添付文書の使用上の注意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。