

くすり一口メモ

自動車運転等に影響を与える薬剤

平成25年3月22日、総務省より厚生労働省に対して「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」が出され、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添付文書の改訂を指示するように所見が示されました。この勧告を受けて厚生労働省では、添付文書に意識障害等の副作用の記載ないし症例報告のある医薬品について添付文書の改訂を検討するとともに、平成25年5月29日に各都道府県に対して、「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する注意喚起の説明を徹底させること」の通知を行いました。そこで、添付文書に自動車運転等に影響をあたえる薬剤についてまとめてみました。

表1 「警告」欄に自動車運転等危険を伴う作業の禁止について記載された医薬品

薬効分類	一般名	製品名	会社名	警告内容	副作用発現率
抗パーキンソン剤	アポモルヒネ塩酸塩水和物	アポカイン皮下注30mg	協和発酵キリン	前兆のない突発的睡眠および傾眠等がみられることがあるので、患者に本剤の突発的睡眠および傾眠等についてよく説明する。投与中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等、危険を伴う作業に従事させないように注意する。	傾眠：21.2% 突発的睡眠：頻度不明
ドパミン作動性パーキンソン病治療剤 レストレスレッグス症候群治療剤	プラミベキソール塩酸塩水和物	ビ・シフロール錠 0.125mg・0.5mg ミラベックスLA錠 0.375mg・1.5mg	日本ベリンガー	前兆のない突発的睡眠および傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠および傾眠等についてよく説明し、服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等、危険を伴う作業には従事させないように注意する。	<パーキンソン病> 傾眠：16.9% <レストレスレッグス症候群> 傾眠：16.7% 突発的睡眠：1.1%
ドパミン作動性パーキンソン病 レストレスレッグス症候群治療剤	ロチゴチン	ニュープロパッチ 2.25mg・4.5mg・9mg・13.5mg	大塚製薬	前兆のない突発的睡眠および傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠および傾眠等についてよく説明し、貼付中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等、危険を伴う作業に従事させないように注意する。	<パーキンソン病> 傾眠：9% <レストレスレッグス症候群> 傾眠：14.3% 突発的睡眠：1%未満
ドパミンD2受容体系作動薬	ロビニロール塩酸塩	レキップCR錠 2mg・8mg レキップ錠 0.25mg・1mg・2mg	GSK	前兆のない突発的睡眠および傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠および傾眠等についてよく説明し、服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等、危険を伴う作業に従事させないように注意する。	傾眠：8.7% 突発的睡眠：0.2% 極度の傾眠：0.2%
深在性真菌症治療剤	ポリコナゾール	バイフェンド 200mg静注用 バイフェンド錠 50mg・200mg	ファイザー	羞明、霧視、視覚障害等の症状が現れ、投与中止後も症状が持続することがある。投与中および中止後もこれらの症状が回復するまでは、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作には従事させないように十分注意する。	羞明：25% 視覚障害：24% 霧視：5%

添付文書上で自動車運転等の禁止等に関する内容は「警告」と「使用上の注意」の欄に記載されています。警告欄には「自動車運転，機械の操作，高所作業等，危険を伴う作業には従事させないように注意すること」と明記されています。現在，添付文書の警告欄に自動車運転等に関する禁止が記載されている医薬品を表1にまとめましたのでご参照ください。

一方，使用上の注意欄には「自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること」と「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こと」の2種類の内容で記載されており，後者の方が制限度合いの強い表現となっています。後者に属する薬品の薬効分類を表2（日本標準商品分類順）にまとめてみました。ただしこの薬効分類に含まれる全ての薬品が規制されているわけではありませんのでご理解ください。このような注意喚起のある薬剤は450種類以上あり，紙面の都合により全てを記載できません。詳細な薬品名に関しましては，富田薬品が発行している「あじさいVol.23.No1.2014」をご覧ください。

表2 「使用上の注意」欄に自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないことの注意喚起文が記載された薬効分類

全身麻酔剤	筋弛緩剤	抗喘息剤	その他代謝用剤
催眠系鎮静剤	自律神経系用剤	気管支拡張剤	抗悪性腫瘍剤
抗てんかん剤	鎮痙剤	止瀉剤	抗ヒスタミン剤
解熱鎮痛消炎剤	眼科用剤	消化性潰瘍治療剤	抗アレルギー剤
覚せい剤	耳鼻咽喉科用剤	健胃消化剤	テトラサイクリン系
抗パーキンソン剤	鎮暈剤	消化管運動機能調節剤	ハンセン病治療薬
精神神経用薬	抗不整脈剤	副腎皮質ホルモン	ニューキノロン系
抗精神病薬	β 遮断剤	その他ホルモン剤	抗ウイルス剤
抗うつ剤	血管収縮剤	泌尿生殖器用剤	その他生物学的製剤
躁病治療剤	血管拡張剤	滋養強壮剤	抗原虫剤
総合感冒剤	呼吸促進剤	解毒剤	他に分類されない治療を主目的としない医薬品
脳機能改善剤	鎮咳剤	習慣性中毒用剤	麻薬

抗精神神経用剤，抗精神病薬，抗てんかん剤，抗ヒスタミン薬などは自動車運転に注意が必要な薬品として知られておりますが，表2の薬効分類の中には抗コリン薬，抗不整脈，鎮咳薬，抗菌薬，止瀉剤などプライマリケアで処方される可能性の高い薬剤も含まれています。ニューキノロン系のモキシフロキサシン（アベロックス®）やテトラサイクリン系のミノサイクリン（ミノマイシン®）などの抗菌薬や止瀉剤のロペラミド（ロペミン®），抗不整脈剤のメキシレチン（メキシチール®）などです。

「警告」・「使用上の注意」に自動車運転等危険を伴う操作に従事させないように注意喚起文が記載されている薬剤を投与する場合には，患者に十分な説明をお願いいたします。

参考文献：各薬剤添付文書，厚生労働省医薬品局薬食総発0529第2号，あじさいVol.23.No1.2014

（鹿児島市医師会病院薬剤部 新上香奈子）