

くすり一口メモ

自動車運転と抗うつ薬について

平成28年11月、厚生労働省はセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（SNRI）の抗うつ薬3剤について、これまでは「禁止」とされていた自動車の運転を「注意」にするなど添付文書の改訂を指示しました。具体的には、「眠気、めまい等が起こることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること」の記載が「眠気、めまい等が起こることがあるので、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。また、患者に、これらの症状を自覚した場合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、指導すること」へと変更になりました。このことにより、自動車運転が可能となった抗うつ薬は、表1に示すように、これまでの3剤から6剤（パロキセチン、セルトラリン、エスシタロプラム、デュロキセチン、ミルナシプラン、ベンラファキシン）となり、治療の選択肢が広がりました。今回は、自動車運転と抗うつ薬について添付文書上の記載内容をまとめてみました。

表1 抗うつ薬と自動車運転に関する添付文書上の記載内容について

分類	医薬品名	成分名	運転に関する記載事項
三環系	アナフラニール	クロミプラミン	禁止
	ノリトレン	ノルトリプチリン	禁止
	トリプタノール	アミトリプチリン	禁止
	アモキササン	アモキサピン	禁止
	トフラニール	イミプラミン	禁止
	スルモンチール	トリミプラミン	禁止
	アンプリット	ロフェプラミン	禁止
	プロチアデン	ドスレピン	禁止
四環系	テトラミド	ミアンセリン	禁止
	ルジオミール	マプロチリン	禁止
	テシプール	セチプチリン	禁止
SSRI	パキシル	パロキセチン	注意
	ジェイゾロフト	セルトラリン	注意
	レクサプロ	エスシタロプラム	注意
	デプロメル、ルボックス	フルボキサミン	禁止
SNRI	サインバルタ	デュロキセチン	禁止（現行）→注意（改訂）
	トレドミン	ミルナシプラン	禁止（現行）→注意（改訂）
	イフェクサー-SR	ベンラファキシン	禁止（現行）→注意（改訂）
NaSSA	リフレックス、レメロン	ミルタザピン	禁止
その他	レスリン、デジレル	トラゾドン	禁止

禁止：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
 注意：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

我が国の添付文書では、パロキセチン、セルトラリン、エスシタロプラムの3剤を除く抗うつ薬は、すべて運転禁止となっていました。そのため自動車運転なしには日常生活や就労が成り立たない患者は、必要な治療が受けられず、症状の悪化、再発の増加が危惧されていました。

こうした状況をうけて、平成26年1月、日本神経精神薬理学会および日本うつ病学会が向精神薬服用中の自動車運転等について「添付文書に関する要望書」を、厚生労働省に提出しました。

厚生労働省はこの要望書を踏まえ、平成28年9月、医薬品医療機器総合機構（PMDA）にSNRIの自動車運転の安全性について調査を依頼しました。PMDAは、国内外の臨床試験や副作用の集積状況などの調査結果を踏まえて、現行規制を見直すことが適切と判断し、その結果、厚生労働省は添付文書の「使用上の注意」改訂を指示しました。

今回の見直しで、現在、国内で承認されているSNRI服用中の方も添付文書で自動車運転が可能となりました。あわせて、当該抗うつ薬を使用する際の医師および患者の注意事項がまとめられ、医療機関に通知されました。その中で医師に対しては、副作用に関し患者に適切な指導を行うなど一定の条件を満たすことを求めています。また自動車運転を希望する患者自身に対しても、十分注意して自動車運転を行うよう求めています。通知された具体的な注意事項は次のとおりです。

医師および自動車運転等を希望する患者に対する注意事項（厚生労働省通知文より抜粋）

1. 本剤を処方される患者が自動車運転等を希望する際に医師が注意すべき点
 - 1) 患者のうつ病等の精神疾患の状態が安定しているかよく観察する。
 - 2) 用法・用量を遵守する。
 - 3) 患者に対する本剤の影響には個人差があるので、個々の患者をよく観察する。
 - 4) 本剤の投与により、めまい、眠気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、患者の自覚症状の有無を確認する。
 - 5) 投与初期、他剤からの切り替え時、用量変更時には、患者にとって適切な用量で精神疾患の状態が安定しているか、特に患者の状態に注意する必要がある。そのため、自動車運転等の可否を判断する前に一定期間、観察することも検討する。
 - 6) 多剤併用処方は避け、必要最小限のシンプルな処方計画を心がける。また、併用薬がある場合は自動車運転等への影響を予測することが困難なため、場合によっては自動車運転等を避けるよう注意することが適切な場合もある。
2. 本剤を処方された患者が自動車運転等を行う際に患者が注意すべき点
 - 1) 本剤の投与により、めまい、眠気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。
 - 2) 投与初期、他剤からの切り替え時、用量変更時等は上記副作用が発生しやすいため、可能な限り自動車運転等を控え、めまい、眠気や睡眠不足等の体調不良を自覚した場合は、自動車運転等を絶対に行わない。

参考文献：各薬剤添付文書，厚生労働省薬生安発1125第2号

平成28年度第6回薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 医薬品等安全対策部会
安全対策調査会 資料2

（鹿児島市医師会病院薬剤部 主任 瀧下 恭子）