自動車運転に影響を及ぼす医薬品の処方に対する薬局薬剤師の対応

永田泰造,^a 山田純一,^a 大原 整,^a 木津純子^{*,b}

Local Pharmacy Pharmacists' Responses to the Prescription of Drugs That Influence Driving

Taizo Nagata,^a Junichi Yamada,^a Hitoshi Oohara,^a and Junko Kizu^{*,b}^aJapan Pharmaceutical Association; 3-3-1 Yotsuya, Shinjuku-ku, Tokyo 160-8389, Japan; and ^bDivision of Practical Pharmacy, Keio University Faculty of Pharmacy; 1-5-30 Shibakoen, Minato-ku, Tokyo 105-8512, Japan.

(Received September 9, 2016)

In 2013, the Ministry of Health, Labour, and Welfare issued a notification regarding drugs that influence driving. Afterward, a questionnaire survey of these drugs was conducted involving health insurance pharmacies in Tokyo and Shiga Prefectures. As a result, 503 (Tokyo) and 116 (Shiga) pharmacies provided completed questionnaires. The notification was sufficiently and slightly recognized by 20% and 44% of the surveyed pharmacies, respectively, and drugs with a driving-related warning were recognized by 31% of the pharmacies. In addition, 23% of the pharmacies reported that they always asked patients whether they drive. The influence on driving of antianxiety drugs, hypnotics, antiepileptics, and smoking-cessation drugs was always explained to patients by 74%, 72%, 64%, and 40% of the pharmacies, respectively. Concerning responses to the prescription of drugs influencing driving, the proportion of surveyed pharmacies in Tokyo and Shiga Prefectures that directed patients not to drive was 71% and 53%, respectively, and that directed patients to stop driving on developing any symptom was 32% and 49%. Tokyo and Shiga Prefectures showed a significant difference in the reason for not prohibiting driving; the proportion of pharmacies that regarded strict medication adherence as of major importance to treat patients' primary diseases was 22% and 43%, respectively. This difference might have been attributable to a high percentage of patients (80%) driving to pharmacies in Shiga Prefecture. To facilitate the prescription of drugs influencing driving, it is recommended to design drug-specific pharmaceutical education manuals that also give consideration to patients' QOL.

Key words—pharmacy; prescription medication; driving-related warning; package insert

1. はじめに

わが国は70%以上の人が自動車運転免許証を有し、医療の高度化と高齢社会を迎えたことにより、なんらかの治療を受けながら自動車を運転している人が少なからず存在する。¹⁾ 道路交通法第66条では、「何人も、過労、病気、薬物の影響その他の理由により、正常な運転ができないおそれがある状態で車両等を運転してはならない」と規定されている。しかし、病気、薬物の影響により事故に至っているケースがある。一方、医薬品の副作用を恐れて内服を中止し、様々な症状があるにもかかわらず、

我慢している患者もいる。しかし、医薬品を服用せず、未治療の状態では、疾病の悪化を招くため、医薬品の使用は最優先されるべきである。^{2,3)}

2013年3月22日、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」⁴⁾で、意識障害等の副作用報告がある医薬品について、医療用医薬品添付文書（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た。さらに、同年5月29日、厚生労働省は都道府県等に対して、「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する注意喚起の説明を徹底させること」と通知を出した。従来、抗パーキンソン病薬（例：プラミベキソール塩酸塩水和物）は、前兆のない突発性睡眠や傾眠がみ

^a日本薬剤師会（〒160-8389 東京都新宿区四谷3-3-1）、^b慶應義塾大学薬学部（〒105-8512 東京都港区芝公園1-5-30）

*e-mail: kizu-jn@pha.keio.ac.jp

本総説は、日本薬学会第136年会シンポジウムS64で発表した内容を中心に記述したものである。

られることがあり添付文書に警告として、「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注意する」と記載されている。また、抗真菌薬のポリコナゾールは、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り、投与中及び中止後もこれからの症状が回復するまで「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に十分注意する」と同様に警告欄に記載されている。また、眠気などにより、抗不安薬（例：エチゾラム）、睡眠薬（例：トリアゾラム）、抗アレルギー薬（例：ケトチフェンフマル酸塩）、抗てんかん薬（例：カルバマゼピン）、消炎鎮痛剤（例：インドメタシン）、意識消失などにより疼痛治療薬（例：プレガバリン）、抗うつ薬（例：フルボキサミンマレイン酸塩）、禁煙補助薬（例：バレニクリン酒石酸塩）、散瞳により散瞳点眼薬（例：トロピカミド・フェニレフリン）、視調節障害などにより鎮痙薬（例：ブチルスコポラミン臭化物）、頻尿治療薬（例：プロピペリン塩酸塩）、緑内障治療薬（例：ラタノプロスト）、が添付文書の重要な基本的注意に「自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること」と記載されている。さらに、今回の通知に対応し、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、突発性睡眠）の記載のある医薬品について見直しを実施され、認知症治療薬（例：ドネペジル塩酸塩）に自動車運転の禁止の記載、抗菌薬（例：レボフロキサシン水和物）、抗不整脈薬（例：ピルシカイニド塩酸塩水和物）、抗ウイルス薬（例：アシクロビル）、糖尿病薬（例：グリメピリド）に、「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」との注意喚起が追記された。

しかしながら、これらの医薬品に関して具体的な服薬指導指針等はなく、該当医薬品が処方された際の対応は、薬剤師に委ねられるため、薬剤師又は薬局により対応が異なる可能性がある。そこで、薬局薬剤師の通知に対する認知度や自動車運転を禁止するように記載されている医薬品が処方された際に、どのような対応をとっているか把握することを目的に調査を実施した。

2. 調査方法

2014年12月1日-2015年1月15日に東京都薬剤

師会に所属する薬局薬剤師に対し、各地域で実施される研修会時にアンケートを実施した。さらに、同期間に滋賀県薬剤師会に所属する薬局薬剤師497施設を対象としてFAXでアンケート用紙を送付して調査を実施した。

アンケートは、無記名選択方式（一部複数選択可）で、最寄駅から薬局まで徒歩でかかる時間、薬局（病院等への受診を含む）に自分で車を運転してくれる患者の割合等の薬局に関する基本的情報とともに、①2013年5月の厚生労働省からの通知についての把握、②警告欄に自動車運転禁止の記載がある医薬品についての把握、③該当医薬品が18歳以上に処方されているとき、自動車運転をするかについての確認、④該当医薬品の服薬指導について、医薬品の種類による説明内容の変更の有無、⑤自動車運転をしている患者に、該当医薬品が処方されたときの対応、⑥日常的に自動車運転をしている患者に該当医薬品が処方されたときの対応で最も優先すべき事項、⑦患者に該当医薬品が処方されていても、自動車運転を禁止する服薬指導をしない場合の理由、⑧運転等への影響について、患者にかならず注意喚起している医薬品等の項目について、調査を行った。回答は東京都503薬局、滋賀県116薬局⁵⁾から得られた。

3. 薬局の最寄駅からの距離と自動車での薬局に来る患者の割合

東京都においては、最寄駅から薬局まで徒歩で10分以内の薬局が、482薬局（本項目に関する無回

Table 1. Percentage of Patients Visiting the Pharmacy by Car According to the Time Required to Travel from a Nearby Station to the Pharmacy on Foot

Area	Time required to travel from a nearby station to the pharmacy on foot	Percentage of patients visiting the pharmacy by car		
		High	Neither high nor low	Low
Tokyo (n=482)	<10 min (n=390)	77 (19.7%)	54 (13.8%)	259 (66.4%)
	11-20 min (n=65)	21 (32.3%)	15 (23.1%)	29 (44.6%)
	>21 min (n=27)	18 (66.7%)	6 (22.2%)	3 (11.1%)
Shiga (n=111)	<10 min (n=50)	37 (74.0%)	8 (16.0%)	5 (10.0%)
	11-20 min (n=31)	26 (83.9%)	3 (9.7%)	2 (6.5%)
	>21 min (n=30)	25 (83.3%)	4 (13.3%)	1 (3.3%)

答の薬局を除外，以下同様）中 390 薬局と 80.9% を占め，最寄駅から遠くなるにつれて自動車で来る患者の割合が有意に増加していた ($p<0.01$)。滋賀県では，徒歩で 10 分以内の薬局は，111 薬局中 50 薬局で 45.0% であり，最寄駅からの距離にかかわらず自動車で来局する患者割合が 70% 以上であった (Table 1)。

4. 厚生労働省の通知に対する薬剤師の把握状況と添付文書に自動車運転禁止の警告記載がある医薬品に対する認知度

厚生労働省の通知（自動車運転等の禁止等の記載のある医薬品を調剤する際は，患者への注意喚起の説明を徹底させる）について，「知っており内容も十分把握していた」と回答した施設は，東京都が 93 施設 (18.7%)，滋賀県が 29 施設 (25%)，「知っており内容も少し把握していた」が 221 施設 (44.5%) と 50 施設 (43.1%)，「知っていたが，内容はほとんど把握していなかった」が 96 施設 (19.3%) と 22 施設 (19.0%)，「知らなかった」は 87 施設 (17.5%) と 15 施設 (12.9%) であった。通知後，約 1 年半が経過しても，かならずしも十分に浸透していないことが確認された。また，警告欄の自動車運転禁止の記載については，「知っており当該薬品も把握している」のは東京都が 153 施設 (31.5%)，滋賀県が 38 薬局 (32.8%)，「知っているが，どの医薬品かは不明」が 281 薬局 (57.8%) と 65 薬局 (56.0%)，「知らない」は 52 薬局 (10.7%) と 11 薬局 (9.5%) であり，警告に記載がある医薬品名を把握していない薬局が多いことが認められた。

5. 添付文書に自動車運転禁止等の記載がある医薬品が処方された患者への自動車運転の確認・服薬指導内容・対応

患者が自動車運転をしているかの確認(複数回答)は，「かならず尋ねる」薬局は，東京都が 118 薬局 (23.7%)，滋賀県 23 薬局 (19.8%) であり，「患者インタビュー用紙で確認」している薬局は，東京都 232 薬局 (46.6%)，滋賀県 58 薬局 (50.0%) であったが，「とくには尋ねない」と回答した薬局も東京都 71 薬局 (14.3%)，滋賀県 11 薬局 (9.5%) であった (Table 2)。該当医薬品の服薬指導の内容(複数回答)は，14.6%の薬局は「一律にしている」が，55.2%の薬局は「医薬品の種類により変えてい

Table 2. Confirmation of Patients' Driving Status When Medications Affecting the Ability to Drive are Prescribed to Those Aged 18 Years or Older (Multiple answers were allowed)

	Tokyo (n=498)	Shiga (n=116)
Always confirm	118 (23.7%)	23 (19.8%)
Confirm if the time permits	107 (21.5%)	29 (25.0%)
Confirm using the record of prescription medicine instruction	145 (29.1%)	40 (34.5%)
Confirm using the items of the patient interview form	232 (46.6%)	58 (50.0%)
Do not confirm	71 (14.3%)	11 (9.5%)

Table 3. Content of Instruction on Prescription Medications That Affect the Ability to Drive (Multiple answers were allowed)

	Tokyo (n=463)	Shiga (n=113)
The same instruction is provided to all patients	71 (15.3%)	13 (11.5%)
Content of instruction is changed according to the types of medication	251 (54.2%)	67 (59.2%)
Instruction is provided based on the drug information sheet	79 (17.1%)	20 (17.7%)
Content of instruction is changed according to the level of effects of medications on driving	97 (21.0%)	20 (17.7%)

Table 4. Responses When Driving-prohibited or -cautioned Medications Are Prescribed to Patients Who Drive on a Regular Basis (Multiple answers were allowed)

	Tokyo (n=495)	Shiga (n=114)
Ask for alternative medicines to a prescribing physician	29 (5.9%)	4 (3.5%)
Advise patients not to drive after taking the medications	356 (71.9%)	61 (53.5%)
Advise patients to stop the car immediately if side effects occur	160 (32.3%)	56 (49.1%)
Provide the drug information sheet to let patients decide	101 (20.4%)	27 (23.7%)
No particular response	15 (3.0%)	7 (6.1%)

る」と回答した (Table 3)。自動車運転をしている患者に，該当医薬品が処方されたときの対応(複数回答)は，「処方医に該当医薬品の変更を提案する」薬局は東京都 5.9%，滋賀県 3.5% であったが，「服用中は自動車運転をしないように服薬指導する」(「禁止」とする)薬局は，東京都では 71.9%，滋賀県では 53.5% と差が認められた。ついで，「運転中に症状が出たらすぐに車を止めるように服薬指導

Table 5. The Most Important Points to Be Considered When Medications Affecting the Ability to Drive Are Prescribed to Patients Who Drive on a Regular Basis

	Tokyo			Shiga		
	Prohibition ^a (n=356)	Other than prohibition ^b (n=139)	p-value	Prohibition ^a (n=61)	Other than prohibition ^b (n=53)	p-value
Avoid the danger caused by driving under the influence of medication	141 (39.6%)	32 (23.0%)	$p<0.01$	25 (41.0%)	12 (22.6%)	$p<0.05$
Explain the possible risks	91 (25.6%)	57 (41.0%)	$p<0.01$	28 (45.9%)	23 (43.4%)	$p=0.788$
Patient's occupation	32 (9.0%)	9 (6.5%)	$p=0.110$	2 (3.3%)	6 (11.3%)	$p=0.093$
Patient's daily life activities	16 (4.5%)	5 (3.6%)	$p=0.656$	1 (1.6%)	4 (7.5%)	$p=0.125$
Modification of the prescription drugs	10 (2.8%)	5 (3.6%)	$p=0.646$	2 (3.3%)	0 (0.0%)	$p=0.184$
Continue taking the medications to treat illness	3 (0.8%)	5 (3.6%)	$p<0.05$	4 (6.6%)	1 (1.9%)	$p=0.225$
Content of prescription drug instructions	18 (5.1%)	8 (5.8%)	$p=0.754$	6 (9.8%)	6 (11.3%)	$p=0.800$
Content of the drug information	3 (0.8%)	1 (0.7%)	$p=0.891$	0 (0.0%)	0 (0.0%)	—
Explanation given by the patient's physician	22 (6.2%)	3 (2.2%)	$p=0.066$	5 (8.2%)	5 (9.4%)	$p=0.816$

^a Advise patients not to drive after taking the medications. ^b Advise patients to stop the car immediately if side effects occur, provide the drug information sheet to let patients decide and no particular response.

する」(“禁止以外”とする)薬局も、東京都 32.3%，滋賀県 49.1%であった (Table 4)。これを薬局に自動車で来る患者の割合が多いと回答した薬局 (204 薬局) と、患者の割合が少ないと回答した薬局 (299 薬局) で比較すると、「服用中は自動車運転をしないように服薬指導する」は 59.0%と 72.3%，「運転中に症状が出たらすぐに車を止めるように服薬指導する」は 41.5%と 28.7%と差が認められた。

日常的に自動車運転をしている患者に該当医薬品が処方されたときの対応で、最も優先すべき事項について、“禁止”を選択した薬局と“禁止以外”を選択した薬局 (上記の禁止以外に加え、「薬剤情報提供文書を渡し患者の判断に任せる」と「特に何もしていない」を加える) 別に Table 5 に示した。「服用後の自動車運転による危険を回避」を挙げた薬局は、“禁止”を選択した薬局で有意に多かった (東京都 $p<0.01$ ，滋賀県 $p<0.05$)。“禁止以外”を選択した薬局では、「起こり得る危険性の説明」が最も多かった。また、“禁止以外”の回答をした薬局を対象に、該当医薬品が処方されていても、自動車運転を禁止する服薬指導をしない理由として、「原疾患の治療には確実に服薬することが重要である」を挙げた薬局が東京都は 22.3%，滋賀県では 43.4%と差が認められた ($p<0.01$)。この差は、東京都では徒歩で薬局に来る患者が多いが、滋賀県では 80%の患者が自動車で来ることに関連している

Table 6. Major Reasons for Not Prohibiting Driving for Patients Being Prescribed Medications Affecting Their Ability to Drive (Pharmacies that selected “Other than prohibition”)

	Tokyo (n=139)	Shiga (n=53)
It is important to take medications as prescribed in order to treat the underlying disease	31 (22.3%)	23 (43.4%)
The prohibition of driving affects patients' daily life and social activities	25 (18.0%)	11 (20.8%)
Accidents caused by driving under the influence of medication are quite rare	3 (2.2%)	0 (0%)
Patients have no time to receive advice on their medications	1 (0.7%)	0 (0%)
The medications have been taken for a while, but no side effects have been reported	11 (7.9%)	12 (22.6%)
Provide the drug information sheet	8 (5.8%)	4 (7.5%)
No response	60 (43.2%)	3 (5.7%)

と考えられる。ついで、「患者の日常・社会生活に支障が出る」、「以前より服用し該当する副作用の発現がないので問題ない」であった (Table 6)。

6. 服用後の自動車運転等への影響について患者にかならず注意喚起している医薬品

「抗不安薬」、「睡眠薬」、「抗てんかん薬」、「疼痛治療薬」、「抗アレルギー薬」については、東京都、滋賀県のいずれにおいても、運転への影響についてかならず注意喚起していると 50%以上の薬局が回答していた。しかし、警告欄に自動車の運転を禁止するよう記載がある「抗パーキンソン病薬」につい

Fig. 1. Medications That Pharmacists Always Inform Patients of Their Risks of Driving (Multiple answers were allowed)

て、かならず注意喚起を行っている薬局は東京都 45.9%，滋賀県 56.0%，「抗真菌薬」は 3.8%と 7.8%であった。抗真菌薬のポリコナゾールの薬局における処方頻度は高くないと考えられるが、ポリコナゾールの視覚に関する副作用の発現率は、国内第Ⅲ相試験において 52%と高く、羞明、霧視、視覚障害等の症状があらわれ、ポリコナゾール投与中止後も症状が持続することがある。そのため、ポリコナゾール投与中及び投与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べきである。また、添付文書に服用時は自動車運転を禁止と記載されている「消炎鎮痛薬」、「散瞳点眼薬」、「緑内障治療薬」、「鎮痙薬」、「頻尿治療薬」、「禁煙補助薬」も、かならず注意喚起している施設数が 50%未満であり、更なる注意喚起が必要であることが認められた (Fig. 1)。

7. まとめ

今回の調査より、多くの薬剤師は、患者が日常的に自動車を利用している場合、該当医薬品が処方さ

れたときの対応に苦慮していることが示された。患者の自動車運転に関する精神科医のためのガイドラインでは、「処方する医師としては、薬物の開始時、増量時などに、数日は運転を控え眠気等の様子をみながら運転を再開するよう指示する、その後も適宜必要に応じて注意を促す、といった対応が現実的であろう」という方針が示されている。さらに、個々の患者に最も適した処方や対処法を選択、指導するには、医師と薬剤師の連携体制も必要であると考えられる。処方医に処方薬の変更を提案するとした施設は 33 施設だけであったが、薬剤師が患者へのインタビューや服薬指導の際に、患者の生活にとって自動車運転が必要との情報を得、代替品がある場合などは、薬剤師から医師に処方薬の変更について提案することも、医薬品による自動車事故を避ける有用な手段となり、処方医と薬剤師の連携は今後益々重要なものになると考える。

本研究より、自動車運転を禁止することにより日常・社会生活に支障が出る患者もあり、すべての患者に一律に自動車運転を禁止する服薬指導をするの

は困難であることが示唆された。治療を続けながらも自動車運転をせざるを得ない患者は多い。また、医薬品によっては継続服用により眠気などの症状が軽減されるものもある。服用開始時には車の運転を避け、しばらく服用を続けたあとに、患者自身が効果を確認するとともに、眠気や作業効率の低下の発現について確認し、症状が認められないことが確認できたら注意しながら運転を再開するよう指導するなどの方法が妥当なケースもある。今後、該当医薬品の処方に関して患者の QOL も考慮した具体的な指導マニュアルの作成が望まれる。

謝辞 本調査にご協力頂いた東京都薬剤師会会員、滋賀県薬剤師会会員の皆様に心より感謝申し上げます。

利益相反 本稿で紹介した内容の一部は日本損害保険協会自賠責運用益拋出事業の助成を得て行われた。

REFERENCES

- 1) Hitosugi M., *Prog. Med.*, **32**, 1595–1599 (2012).
- 2) Hitosugi M., *Prog. Med.*, **32**, 1643–1646 (2012).
- 3) Kizu J., *Prog. Med.*, **32**, 1647–1651 (2012).
- 4) Ministry of Internal Affairs and Communications. “Administrative evaluation and monitoring on the dissemination and safety of drugs.”: http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/000071649.html, cited 14 June, 2016.
- 5) Takahashi H., Matsumoto K., Kuroda Y., Oohara H., Kizu J., *J. Jpn. Council Traffic Science*, **15**, 29–37 (2015).