自動車運転等の禁止等の記載がある医薬品に対する患者への説明体制の構築

田 中 守

Establishing a System for Effectively Explaining Indications for Driving Prohibition Contained in Drug Package Inserts

Mamoru Tanaka

Division of Pharmacy, Ehime University Hospital; Shitsukawa, Toon, Ehime 791-0295, Japan.

(Received September 9, 2016)

To prevent onset and proliferation of public health/hygiene hazards arising from adverse reactions to drugs, physicians and pharmacists in Japan are now required to provide sufficient explanation of precautions when prescribing or dispensing drugs with package inserts indicating that the patient should not drive, or should take precautions when driving, while taking the drug. Additionally, to ensure proper use of drugs dispensed in accordance with the prescriptions issued by physicians or dentists, the Law for Partial Amendment of the Pharmaceutical Affairs Law (Law No. 103 of 2013) mandates that pharmacists must provide necessary pharmacological research-supported information and guidance to the person receiving the prescribed drug. Under such circumstances, at the Ehime University Hospital Division of Pharmacy we have recently standardized our system for in-person explanation of precautions and necessary guidance to be practiced by pharmacists at our hospital's pharmacy with outpatients being prescribed any drug that requires driving caution. We present concrete examples to support that such standardization of the explanation and guidance system at our hospital has reduced the burden placed on pharmacists in their provision of routine clinical services.

Key words—package insert; drug label; driver; driving prohibition; prescription medication

はじめに

2013年3月22日に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」¹⁾が行われた。その勧告を受けて、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通知し、都道府県は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た。厚生労働省から製造販売業者に対して自動車運転等を禁止すべき、注意すべきであると判断した医薬品については使用上の注意の改訂を指示した。この一連の流れは添付文書の使用上の注意に「自動車運転等の禁止又は注意が必要」とする旨の記載がある医薬品（以下、運転注意薬）について処方又は調剤

する際は、医師又は薬剤師が患者に対し、必要な注意喚起の説明を徹底することが責務であると考えられる。

2014年5月20日に悪質・危険な運転者に対する罰則を強化するために自動車の運転により人を死傷させる行為等の処罰に関する法律が施行された。²⁾その後、2014年6月12日より施行された『薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）』³⁾によって医師又は歯科医師から交付された処方せんで調剤された薬剤の適正使用を図るため、薬剤師は必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導が義務化された。そこで、愛媛大学医学部附属病院（以下、当院）では、院内処方せんで運転注意薬が処方された外来患者を対象に、薬剤部窓口において薬剤師が患者に対して対面による注意喚起の説明及び指導を開始した。この説明・指導業務は運転注意薬リスト及び説明書面作成、さらに院内処方せん及び薬袋表記を工夫することで、説明・指導体制を構築して標準化を図ったので紹介する。

愛媛大学医学部附属病院薬剤部（〒791-0295 愛媛県東温市志津川）

e-mail: matanaka@m.ehime-u.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。

自動車運転等の禁止・注意の記載のある薬剤が 処方されている患者さんへ	(控え) 自動車運転等の禁止・注意の記載のある薬剤が 処方されている患者さんへ
<p>以下のお薬は、お薬の作用や副作用により眠気、めまい、ふらつき等が起こることがあります。そのため、高所での作業や自動車の運転等は大きな事故につながる可能性がありますので、</p> <p>☒ 避けてください ☐ 注意してください</p> <p>気になることがありましたら、医師または薬剤師にご相談ください。</p> <p style="text-align: right;">愛媛大学医学部附属病院 薬剤部 連絡先：089-960-5738</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;"> <p>☐ 糖尿病治療薬 ()</p> <p>☐ 精神神経用剤 ()</p> <p>☒ 鎮痛剤 (オキシコンテン)</p> <p>☐ てんかん治療薬 ()</p> <p>☐ 抗アレルギー薬 ()</p> <p>☐ 胃腸障害改善薬 ()</p> <p>☐ 降圧・循環器治療薬 ()</p> <p>☒ その他 (ゼロード)</p> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <p>説明者 調剤済 28.3.29 愛媛太郎</p> </div>	<p>以下のお薬は、お薬の作用や副作用により眠気、めまい、ふらつき等が起こることがあります。そのため、高所での作業や自動車の運転等は大きな事故につながる可能性がありますので、</p> <p>☒ 避けてください ☐ 注意してください</p> <p>気になることがありましたら、医師または薬剤師にご相談ください。</p> <p style="text-align: right;">愛媛大学医学部附属病院 薬剤部 連絡先：089-960-5738</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;"> <p>☐ 糖尿病治療薬 ()</p> <p>☐ 精神神経用剤 ()</p> <p>☒ 鎮痛剤 (オキシコンテン)</p> <p>☐ てんかん治療薬 ()</p> <p>☐ 抗アレルギー薬 ()</p> <p>☐ 胃腸障害改善薬 ()</p> <p>☐ 降圧・循環器治療薬 ()</p> <p>☒ その他 (ゼロード)</p> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>① 運転</p> <p>◆ する</p> <p>・いつも運転する</p> <p>・体調に合わせて</p> <p>・その他 ()</p> <p>◆ しない</p> <p>・以前から</p> <p>・薬剤師の指導により</p> <p>・その他 ()</p> <p>② 症状 (<u>あり</u>) ・ なし)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 45%;"> <p>外来番号 1</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 45%;"> <p>患者ID: 91111111 氏名: 東温 二郎</p> </div> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <p>説明者 調剤済 28.3.29 愛媛太郎</p> </div> </div>
<p>※以上の口指導、口説明書の交付は拒否された。</p>	

Fig. 1. Patient Instructions

1. 運転注意薬リスト

院内採用薬の中で添付文書の使用上の注意において自動車運転等の禁止又は自動車運転等の際は注意の記載があるものを抽出するために、医薬品情報サイト SAFE-DI (<https://www.safe-di.jp>) の機能を活用してデータを選別して、Microsoft Excel® を用いてリストを作成した。作成当初は、採用区分、各種コード、販売名、販売会社等、一般名、添付文書分類など詳細に分類したものをしていた。また、注意喚起別に7種類(従事させないこと、従事させないように注意すること、十分に注意すること、十分に注意すること、注意すること・注意させること、説明すること)に色分けされていることから、調剤又は鑑査・確認時に複雑化していた。そこで、販売名のみ記載し、注意喚起別に色分けされている分類を「避ける」と「注意」のみにすることで簡便化を図った。⁴⁾

2. 院内処方せんと薬袋

薬剤師が処方薬について運転注意薬の判別が簡便になるように、院内処方せんには、薬剤名称の左端の印字に「車」自動車運転等に注意等を要する薬剤、「ハイ」ハイリスク薬剤、「両」車+ハイリスク薬剤の略語(「」内の文字)を表記した。また、薬袋には服薬中は自動車運転等に注意をする薬剤には

「薬の作用で睡気、めまい等起こることがあります。高所での作業や自動車運転等は注意してください」、自動車運転等を避ける薬剤には「薬の作用で睡気、めまい等起こることがあります。高所での作業や自動車運転等は避けてください」を記載した。⁴⁾

3. 患者説明書

当院薬剤部窓口において自動車運転等の禁止・注意薬が院内処方された患者に対して服薬説明する患者説明書を作成した。患者説明書はA4サイズ、中央の切り取り線から切り取ることで、左側半分は説明後の患者に交付し、右側半分は説明後の控えとして電子カルテに記録・保管する2つの目的を持つ(Fig. 1)。該当項目にチェックして運転注意薬の名称を記入して薬剤部窓口において対面により説明・指導する。患者説明書は、患者説明時にチェックボックスにより確認することで標準化を図った。⁴⁾

4. 患者説明書チェックルール

薬剤師の経験年数にかかわらず薬剤師が統一した患者説明書の確認をするため、手順の標準化を図る必要がある。そこで、患者説明書を記入する5項目(①麻薬は“鎮痛薬”に含む、②止瀉薬は“胃腸障害改善薬”に含む、③不整脈薬、心不全薬等は“循環器治療薬”に含む、④抗がん剤は“その他”として商品名を記入する、⑤は、①から④以外で

Fig. 2. Per Day of Number, Outpatient Prescription, Face-to-face Explanation of Precautions and Guidance in Hospital Pharmacy from June to October 2014 by Month
Value represents the mean $\pm$ S.D.

迷った場合“その他”として商品名を記入する)の患者説明書チェックルール(以下、チェックルールとする)を設けた。

5. 運用評価

病院薬剤部で調剤する外来患者の処方せんにおいて、約4割が「自動車運転等の禁止又は注意が必要」医薬品を含んでいる(Fig. 2)。この処方せんを対象として、運転注意薬リストに基づいて患者説明書を用いてチェックルールを遵守し、監査業務と説明業務にかかった時間で評価した。その結果、月別の1人当たりの鑑査時間は、6月が 4.3 ± 1.3 分、7月が 3.6 ± 0.6 分、8月が 3.4 ± 0.7 分、9月が 3.4 ± 0.6 分で、10月が 3.6 ± 1.1 分、6月と比較し

て7月、8月及び9月、10月において短縮が認められた(Fig. 3)。また、説明時間は、6月が 2.9 ± 0.8 分、7月が 1.9 ± 0.3 分、8月が 2.0 ± 0.5 分、9月が 1.8 ± 0.3 分、10月が 1.6 ± 0.2 分であった。

6月と比較してすべての月で短縮が認められた(Fig. 3)。特に7月の運転注意薬リスト及び患者説明書の改訂、チェックルールによって説明内容が統一されたことで説明に要する時間の短縮につながったと推察する。⁴⁾

6. まとめ

今回、われわれが構築した運転注意薬の説明体制は、一連の薬剤業務の標準化を図り、効率化につなげることで病院薬局窓口での服薬支援業務負担を軽減できる有用な方法であることが示唆された。⁴⁾ また、保険薬局における患者満足度の研究では、「服薬指導」、「薬剤師の対応」、「待ち時間」などが患者評価に影響が高かったことから、⁵⁾ 新たな取り組みである運転注意薬に関する説明は、患者にとっても有益である可能性が考えられる。外来患者の理解度の向上にはパンフレットの構成や双方向コミュニケーションが重要であるとの報告がある。⁶⁾ さらに、外来患者のアドヒアランス向上には、生活リズムを考慮した服薬指導やよりよい信頼関係の構築、患者への情報提供が重要であるとの報告もある。⁷⁾

自動車運転等の禁止等の記載のある医薬品を処方又は調剤する際は、薬剤師からの患者に対する情報提供及び指導義務をすることが課せられた。悪質・

Fig. 3. Monthly per Case Audit Time and Pharmaceutical Time June–October 2014
Values represent the mean $\pm$ S.D.

危険な運転者に対する罰則を強化するために自動車の運転により人を死傷させる行為等の処罰に関する法律が危険運転致死傷として新設された。車の運転は日常生活や仕事に欠かせない人、必要な通院手段でもあるかもしれない。服用した医薬品によって、個人差、また同一個人によっても体調により運転に支障を来すか否か左右されることもある。一方で薬の服用によって運転に支障を来す、あるいは可能性がある場合など、適切な指導義務をはたしていなければ、重大な事故が発生することがあれば刑事告発や民事責任を追及されることになるかもしれない。あわせて、患者が服薬拒否行動にならないように十分に配慮が必要である。

当院では、病院方針として「自動車運転等の禁止等」の記載がある医薬品を服用している患者さんへの指導と記録を整備することになった。病院は患者を守るとともに、医療を提供する側も守らなければならない。薬剤の適正使用を図るため、薬剤師は必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導が義務化された。われわれの指導及び記録の標準化の取り組みは、業務の効率化によって医薬品適正使用を推進し、将来において遡及的な調査に対して適切に対応できると考える。

今後の課題として、多職種が連携して、生活環境、病気の背景や人間関係を理解し、患者の抱えている問題に対して全人的（身体的、精神・心理的、社会的）にアプローチすることや患者自らの問題を自分で解決できるようにするために、患者に本来備わっている能力を引き出すよう働きかける服薬支援が望まれる。

利益相反 開示すべき利益相反はない。

REFERENCES

- 1) 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.
- 2) “Law on Punishment of Acts to the death or injury of a person by driving a car.”: <http://www.jtsa.or.jp/topics/T-247.html>, Japan Traffic Safety Association Web, cited 14 June, 2016.
- 3) Ministry of Health, Labour and Welfare. “Law for Partial Amendment of the Pharmaceutical Affairs law (Law No. 103 of 2013).”: <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/131218-1.html>, cited 14 June, 2016.
- 4) Hidaka N., Ochi R., Iwamura Y., Takada Y., Iga K., Fujimoto R., Okino M., Sonoura S., Miyazaki Y., Ido K., Tanaka M., Tanaka A., Araki H., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.*, **51**, 1245–1248 (2015).
- 5) Sakurai H., Kawahara S., Tada Y., Nakajima F., Igari T., Momose H., Kondo H., Komori Y., Hayase Y., *Yakugaku Zasshi*, **127**, 1115–1123 (2007).
- 6) Katou C., Yamasawa Y., Fugiji R., Nihira A., Sakou K., Norose T., *Journal of Japanese Society of Pharmaceutical Communication*, **11**, 43–50 (2013).
- 7) Tsuboi K., Teramachi H., Kuzuya Y., Mizui T., Goto C., Tsuchiya T., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **38**, 522–533 (2012).