

自動車運転等禁止薬をどう説明するか？

1) 自動車運転等「禁止薬」と自動車運転等「注意薬」

本ニュース610号でも少し触れ、2年前まで富山大学薬学部の医療薬剤学の私が担当していた講義の中でも触れた内容なのですが感冒の初期症状に利用されるPL配合顆粒は添付文書の「8. 重要な基本的注意」に「眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には**自動車の運転**等危険を伴う機械の操作に**従事させない**ように十分注意すること」とあります。つまり自動車の運転は禁止という薬(以下、**自動車運転禁止薬**)になります。PL配合顆粒の眠気は配合されている第1世代の抗ヒスタミン薬のプロメタジンによるものと思われプロメタジンの錠剤や細粒剤の重要な基本的注意を見ても同様に自動車の運転等は従事させない注意があります。一方、ジヒドロピリジン系のアムロジピンの重要な基本的注意を見てみますと「降圧作用に基づく**めまい**等があらわれることがあるので、高所作業、**自動車の運転**等危険を伴う機械を操作する際には**注意させる**こと」とあります。つまりアムロジピンは注意しながら自動車の運転が出来るという薬(以下、**自動車運転注意薬**)と解釈できます。講義では、このような禁止と注意の違いをどのように患者さんに説明するかを問いかけたわけです。

①自動車運転禁止薬には何があるか

SAFE-DIの項目で『「先発」AND「8. 重要な基本的注意で「従事させない」」OR「8. 重要な基本的注意で「従事しない」」』を検索すると**380品目**が出てきます。同一成分も含まれているため品目はさらに少なくなるはずですが、主に抗不安薬、向精神病薬、抗ヒスタミン薬、麻薬性鎮痛薬、抗てんかん薬、抗不整脈薬、抗コリン薬など脳への抑制作用のある薬や視力調節障害・めまい等を起こす薬が中心となり、抗コリン作用を併せ持つ薬も多いようです。表現の違いもあるのでその他の薬でも自動車運転が禁止されている薬があるかもしれません。

②自動車運転注意薬には何があるか

同様に『「先発」AND「8. 重要な基本的注意「注意させる」」』で検索すると**190品目**が出てきますが、ここでも同一成分が含まれているため品目はさらに少なくなるでしょう。主にCa拮抗薬、ACE阻害薬、ARB、利尿薬などの降圧薬が中心となっていますが、中にはブリモニジン(アイファガン®点眼液)のように直接視調節障害を起こす点眼薬も含まれています。

以上のように検索のやり方に不備があるのを承知の上での見解ですが、意外?にも自動車運転禁止薬の方が自動車運転注意薬より多いことが分かります。

2) 自動車運転等禁止薬の服薬指導

実は私が現役の時、「PL配合顆粒は眠気が出る場合があるので車の運転には十分注意してくださいね」と説明をしていました。しかしこの薬は運転禁止薬なので説明としては不十分になります。さらに次回確認しても「全然眠くならなかったよ」と言われるのも常でした。私も何度か処方してもらったことがありましたが眠くなった経験が無かったので余計に前記のような服薬指導になった気がします。ただ気を付けておかねばならないのはインペアード・パフォーマンス(impaired performance)になります。

抗ヒスタミン薬を服用中に本人の自覚の有無にかかわらず集中力、判断力、作業能率が低下する状態で脳内H1受容体占拠率が高く、鎮静作用の強い抗ヒスタミン薬ほど発症しやすいとされています。P

L配合顆粒に含まれるプロメタジンの具体的な脳内H1受容体占拠率は分かっていませんが、おそらく第一世代H1受容体拮抗薬並みと推定されますから、いくら本人が眠たくなかったよと言っても運転操作の低下に本人が気付いていなかっただけかもしれません。

ではP L配合顆粒のような自動車運転禁止薬が処方された場合にどのように患者さんへ注意指導をすれば良いのでしょうか？皆さんはどのように指導されていますか？かつての私のように眠気がでるので注意してくださいねとだけ説明していますか？皆さんの意見を是非聞かせて頂き、他の人達にも情報共有したいところですが、本ニュースでは稀にしか回答が返ってこないのが欠点です。

基本的な考えとしては「運転が禁止されている薬」を「注意して運転してください」では薬剤師が運転禁止を知っていながら患者さんに運転を勧めているような形になります。そしてその説明が原因で患者さんが運転事故を起こした時には薬剤師に説明不足の責任を問われる可能性があります。

私の提案としては「本当は自動車運転が禁止されている薬なので、私からは運転は勧められませんが運転せざるを得ない時は十分な注意をしてください」と暗に自己責任になりますよ、もしくは明確に自己責任になりますよと伝え、その旨を薬歴に記録しておけば良いのではないかと思うのですが皆さんはどう思われますか？

一方でP L配合顆粒を寝る前に睡眠薬代わりに飲むと心地よく眠れるという患者さんもいました。

3) 自動車運転が禁止になる疾患

薬自体が原因ではなく疾患自体も自動車の運転が禁止になる場合があります。令和7年(2025年)2月28日付け警察庁交通局運転免許課長からの警察庁運発第73号にその詳細が記載されています。

その疾患とは**統合失調症、てんかん、再発性の失神(不整脈(除細動器・ペースメーカー植込み)、起立性低血圧など)、無自覚性の低血糖(薬剤性低血糖など)、そう鬱病、重度の眠気症状を呈する睡眠障害、その他精神障害、脳卒中、認知症、アルコール中毒者**が挙げられています。ただこれらの疾患を罹患している全ての患者さんが自動車運転禁止になるわけではなく**医師の診断により運転可能期間**が決められる疾患もあります。しかし運転可能者は**定期的に医師の診断書**を交通安全協会(警察管轄)に提出する義務が生じます。ただ以下の疾患は始めから車の運転免許が取り消しになります。

- a. **脳卒中で下記の発作が繰り返して生じている場合**：ア. 意識障害、見当識障害、記憶障害等(認知症相当程度の障害に限定)、イ. 運動障害(免許取り消し事由に相当する程度)、ウ. 視覚障害等(免許取り消し事由に相当する程度)
- b. **認知症**：アルツハイマー型認知症、血管性認知症、前頭側頭型認知症(ピック病)、レビー小体型認知症。

さて、上記の疾患を持ち、その疾患用の薬が処方される患者さんが多くの薬局にやって来ると思いますが。例えばてんかんの患者さんが薬局に自分の車で乗り付けてバルプロ酸ナトリウム徐放錠の処方箋を持参された時の服薬指導はどのようにすれば良いのでしょうか？以下、私の勝手な意見になります。

- ・**背景知見**：バルプロ酸ナトリウム徐放錠自体が運転禁止薬、てんかん自体も原則運転禁止疾患という薬と疾患自体が自動車運転禁止の背景がある。
- ・**疾患確認**：持病が「てんかん」だと周囲に知られたくない患者さんもいることを配慮し医薬品情報提供書に相当する内容があれば、そこを指さして「この病気であれば主治医と自動車の運転について相談されていますか？」と質問して、その回答を薬歴に記載しておく。
- ・**服薬指導**：「バルプロ酸自体が運転禁止薬であること」と「どうしても運転が必要な場合は十分に車の運転には気をつけるように」と指導し内容を薬歴に記載しておく。また抗てんかん薬の服用忘れで重大な交通事故の案件もあるので飲み忘れのチェックは重要です。今朝の分はちゃんと飲みましたか？と聞くのも良い方法だと思います。(終わり)