

第 111 回日本精神神経学会学術総会

教 育 講 演

向精神薬服用中の自動車運転等の禁止等に関する問題を考える

松尾 幸治（山口大学大学院医学系研究科高次脳機能病態学分野）

平成 25 年 3 月に総務省行政評価局より、続いて同年 5 月に厚生労働省より「自動車運転等の禁止又は自動車運転等の注意」の通知がされた。自動車運転に厳しい制限を科している薬剤の中に向精神薬が多く含まれており、精神科医療機関や薬局などの現場での混乱は記憶に新しい。本稿は、この問題をテーマに、わが国の添付文書を見直し、諸外国との添付文書の相違を検討し、若干の文献的考察、この問題に関しての製薬会社や規制当局の考え方を概観した。その結果、わが国は、ほとんどの向精神薬について添付文書は画一的で自動車運転に厳しい制限を科しており、対照的に諸外国は厳しい制限をする薬剤はほとんどなかった。この問題に関する添付文書の文言は、国によって様々だった。この問題に関する対策はわが国と比べ欧州ははるかに進んでいた。今後、わが国も患者が等しく社会生活を送る権利と道路安全を両立させるために、関係省庁、学術団体、医療機関、当事者、製薬会社などが、国民の安全、研究的エビデンス、わが国の交通事情、処方事情などを踏まえた包括的議論を進め、わが国独自の基準などの整備をしていくことが望まれる。

<索引用語：向精神薬，自動車運転，規制当局，製薬会社，添付文書>

はじめに

平成 25 年 3 月に総務省行政評価局より「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視 結果報告書」が報告された。その中で、医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency：PMDA）に対して報告された意識障害などの副作用を分析し、報告が多かった成分の中には、添付文書に自動車運転等の禁止等が記載されておらず、実際に自動車事故が報告されている成分があったこと、また、自動車事故の事例の中には、医師または薬剤師から医薬品服用に際して自動車運転等の禁止等の説明がなされていないと考えられた事例があったことなどから、同省から

厚生労働省に対して勧告がなされた。その結果、厚生労働省は、この総務省の勧告を受けて、平成 25 年 5 月 29 日に「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の患者に対する注意喚起の説明を徹底させること」といった文言を含む通知がされた。通知が出た当時の医療機関や薬局の混乱は記憶に新しい。

これらの医薬品には、向精神薬のほか、抗不整脈薬、利尿薬、降圧薬、糖尿病薬、抗アレルギー薬などが含まれている。山口大学医学部附属病院内で扱っている品目について薬剤部の協力により調べたところ、平成 26 年 12 月時点で自動車運転

に制限を科している薬剤は、注射剤なども含めて 300 品目以上にのぼっていた。また、わが国のレセプト情報データベースを用いて、平成 23 年 10 月の 1 ヶ月の外来患者のうち、どれくらいの患者が自動車運転等に厳しい制限を科している薬剤が投与されているかを調べた研究が報告された²⁾。この情報量は、日本の全患者の 1% に相当し、25 歳以上の外来患者で薬剤が処方された人を解析対象とした。解析対象医薬品は 70 成分(向精神薬のほか、抗不整脈薬、利尿薬、降圧薬、糖尿病薬、抗アレルギー薬を含む)が選ばれた。その結果、運転等に厳しい制限が科されている薬剤あるいは比較的制限が緩やかな薬剤のいずれかもしくは両方が投与されていた者は、25 歳以上の外来患者約 50 万人のうち、驚くべきことに 40 万人以上 (73%) にも達していた。そのうち、厳しい制限が科されている薬剤が投与されていたのは約 24 万人 (43%) にもものぼった。また、こうした制限が科されている薬剤成分が複数投与されている患者は約 45% にも達した。2013 年 10 月時点で 25 歳以上の推計人口が 98,649,000 人で、今回のデータセットの規模から、およそ 25 歳以上の 42% もの人にこれらの薬剤が投与されていると見積もられるとしている。警察庁交通局運転免許課が発行している平成 25 年度の運転免許統計³⁾をあてはめると、25 歳以上の免許保有者数は 75,998,253 人なので、仮にその 80% の人が実際に運転していると単純計算すると、運転等の制限を科している薬剤が処方されかつ運転をしている者は、およそ 3,000 万人に及ぶことになる。

このように、もし厚生労働省の通知の通りに徹底したとしたら、多くの患者が自動車等の運転・操作ができなくなり、例えば、公共交通機関の運転手や公共工事などの建設現場の機械運転手も少なからず業務に携わることができなくなるだろう。これは、もはや患者や医療者あるいは製薬会社への悪影響といった範囲を超えて、国家存亡の危機に陥るのではないかと想像すらしてしまう。

本稿では、向精神薬と自動車運転等の禁止等をテーマに、わが国の添付文書を見直し、車社会の

米国などの諸外国との添付文書の相違を検討し、文献的考察、この問題に関しての製薬会社や規制当局の考え方を概観し、この問題の背景について掘り下げて考えてみたい。なお、向精神薬は一般名で記載しているが、海外の添付文書や製薬会社からの回答の箇所については、そのまま商品名で記載していることをご了承いただきたい。

I. わが国および諸外国の薬剤情報 (添付文書) における「自動車運転等の禁止等に関する」記載の比較

わが国および諸外国の薬剤情報における自動車運転等の禁止等に関する記載について、インターネットで閲覧可能かつ英語圏である米国、英国、オーストラリア、カナダについて調べた。わが国は、PMDA のホームページからの情報を集めた。米国は U.S. Food and Drug Administration (FDA)、英国は electronic Medicines Compendium (eMC)、オーストラリアは、Australia Government, Department of Health, Therapeutic Goods Administration (TGA)、カナダは、Health Canada からの情報である。それらを比較してみると、わが国の添付文書での自動車運転等の禁止等の記載についていくつかの特徴がみえてくる。なお、諸外国の薬剤情報は、商品名で記されているものも少なくないためそのまま記載し、また筆者の拙訳であることに注意されたい。

1. わが国の記載は画一的で単調である

例えば、抗精神病薬において、わが国の添付文書は、かなり似通った記載になっている。クロルプロマジン、オランザピン、リスパリドンの文言には「(自動車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」とほぼ同じ文面が用いられている。諸外国は下記の 3. で述べるように、薬剤ごとに詳細に書かれているものが多く、必然的に薬剤により記載内容が異なっている。

2. わが国は諸外国より厳しい制限を科している添付文書では、自動車運転等の禁止等につい

表1 アリピプラゾールの添付文書における自動車運転等の危険等に関する医療従事者向け薬剤情報の米国との比較

米国	日本
エビリファイは、他の抗精神病薬と同様、潜在的に判断、思考、運転技能に障害を起こす可能性がある。例えば、短期使用では、プラセボと比べて、眠気（鎮静を含む）に関しては、成人（2,467名）では、それぞれ11%と6%で、6～17歳の子どもでは、それぞれ24%と6%であり、エビリファイ注射剤では、成人（n=501）では9%、6%だった。経口エビリファイ短期プラセボ対照比較試験では、眠気（鎮静を含む）のために、成人の0.3%（8/2,467）、子どもの3%（15/611）が継続中断したが、成人でのエビリファイ注射剤では中断例はなかった。 これらの問題はプラセボと比べて比較的多く起こるが、危険な機械操作（例えば、自動車運転）は、エビリファイによる治療がそれらに悪影響がないことを確認するまで慎重にされるべきである。	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、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注意すること。

（筆者訳）

て、総じて諸外国と比べ厳しい制限を科している。対照的に、諸外国では自動車の運転等に対して厳しい制限を科している薬剤情報は調べた限りではほとんど見あたらない。例えば、オランザピンでは、わが国は「傾眠、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には高所での作業あるい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注意すること」と断言している。一方、米国では、「オランザピンは、潜在的に判断、思考、運転技術の障害となるため、危険な機械操作（例えば、自動車運転）は、オランザピンによる治療がそれらに悪影響がないことを確認するまで、慎重にされるべきである」となっており、英国では「自動車運転や機械操作への影響についての研究はない。オランザピンは眠気やめまいを引き起こすかもしれないので、自動車運転を含む機械操作には注意するべきである」となっている。つまりは、わが国と対照的に米国、英国は、薬の影響がないことを確認すれば、運転してもよいかもしれないと読み取することは可能だろう。

3. わが国は情報が乏しい

わが国は画一的のみならず、情報が乏しいもの

も少なくない。例えば、表1に米国のアリピプラゾールの薬剤情報を載せた。諸外国はこのように判断根拠となる背景情報も載せてあり、それを読むだけで医療従事者はこうした情報を知ることができるが、わが国は決定したことのみ書かれており、添付文書から得られる知識は海外の薬剤情報と比べ限定されている。

4. わが国と諸外国との相違

諸外国の記載では、自動車運転等への危険についてエビデンスは不十分と記載されているにもかかわらず、わが国では厳しい制限を科しているものもある。表2にあるように、デュロキセチンは諸外国では「エビデンスに乏しいが、慎重に判断せよ」となっているが、わが国は「従事させないように注意すること」と、本薬剤が自動車運転等への影響への根拠が乏しいにもかかわらず、根拠を示さずに運転等について厳しい制限を科している。

5. わが国は患者へも不親切

医療従事者向けの添付文書の記載が乏しいことに関連し、患者向けの説明文書もわが国は不親切である（表3）。諸外国は、細かい注意を与えた上で、自ら薬の影響をモニタリングするよう促して

表2 デュロキシセチンの添付文書における諸外国とわが国の医療従事者向け薬剤情報の相違

米国	英国	日本
いかなる向精神薬も、判断、思考や運転技能を障害するかもしれない。対照研究では、サインバルタは精神運動行動、認知機能や記憶を障害しなかったが、鎮静やめまいに関連しているかもしれない。(中略)慎重にされるべきである。	運転や機械使用能力に影響を与えると いう研究はない。サインバルタは、鎮 静やめまいに関連しているかもしれな い。(中略)潜在的な危険行動を避ける よう指示されるべきである。	眠気、めまい等が起こることがあるので、 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 せないよう注意すること。

(筆者訳)

表3 患者向けのクエチアピンの添付文書における自動車運転等に関する薬剤情報

オーストラリア	カナダ	日本
セロクエルがあなたにどの程度影響を 与えているかわかるまでは、自動車運 転や機械操作には注意してください。 この錠剤は、眠けやめまいを起こすか もしれません。もし、こうした症状が ある場合は、危険性を伴ういかなるこ とをする前に、この薬がどれだけ影響 があるかを確認してください。お子さ んが自転車に乗るときや木に登るとき には、注意してください。	クエチアピンは眠気を引き起こすの で、この治療の影響がわかるまでは、 自動車運転や機械運転はしないでくだ さい。 治療初期や増量時に眠気が出るのはし ばしばあります。自動車運転、機械操 作、その他の十分な注意が求められる ことをする場合は、クエチアピンが眠 気を起こさないことを確認するまで、 特段の注意をしてください。	眠気、注意力・集中力・反射能力など の低下が起こることがあるので、自動 車の運転などの危険を伴う機械の操作 は行わないようにしてください。

(筆者訳)

いる。つまり、薬剤情報を通して上手に薬とつきあうよう教育しているのである。一方、わが国は、患者へも紋切り型で「操作は行わないようにしてください」と厳しい注意を与えている。これを読んだ患者は、治療により行動が大きく制限されることを無理矢理自覚させられ、やむを得ないと思いつつも、何かの烙印を押されたような気分にならないか懸念される。

II. 薬剤と自動車運転に関する研究

薬剤が自動車運転に与える影響を調べた研究は少なくない。本稿では講演でふれたもののみを紹介する。さらに文献的考察の詳細は、向精神薬と運転の総説⁴⁾などを参照いただきたい。

向精神薬で自動車運転等の制限が比較的ゆるやかなのは、調べた範囲では、セルトラリン、パロ

キシセチン、エスシタロプラムの3つである。そのうち、エスシタロプラムについては、その背景となった研究報告がある⁷⁾。この研究は、無作為二重盲検プラセボクロスオーバー研究で、健常者(n=18)を対象としている。エスシタロプラム群、ミルタザピン群、プラセボ群の3群で比較され、薬剤は決められた漸増法で15日間投与された。評価は投与2日目、9日目、16日目の3回で、投与後12~16時間後に評価された。課題は、最も標準的な路上運転試験である時速100 kmでどれだけ走行がふらつくかのテスト(Road Tracking Test)のほか、注意などを測る神経心理検査を行った。その結果、ミルタザピンは運転試験および神経心理検査でプラセボと比べて成績が悪かったが、エスシタロプラムは、プラセボと有意差が認められなかったという。ミルタザピンは、健常

者への投与で眠気が出やすい所見が比較的一貫しているため、こうした試験のポジティブコントロールとして用いられることが多いようである。しかしながら、ミルタザピンを用いた3つの路上試験と4つのシミュレーター試験をまとめた総説⁶⁾では、健常者ではミルタザピン投与により課題成績は低下するものの、患者では治療によりむしろ成績が改善し、健常者と差がなくなったという研究もあり、現段階では、ミルタザピンが患者の自動車運転等に負の影響を与えるかどうかについては結論づけることはできないとしている。

抗不安薬については、抗うつ薬より運転への悪影響があるというエビデンスは多い。66本の研究をまとめた系統レビュー⁵⁾では、ベンゾジアゼピン系薬剤の服用が交通事故を引き起こすハイリスク因子は、投与量が多い、治療初期の数週間、抗不安薬は睡眠薬より悪い、半減期が長いものの方が中間のものより悪いという傾向があった。しかしながら、この研究では、交通事故との関連についてははっきりしたエビデンスは得られなかったという。それは、研究デザイン、研究対象、対照群の設定の仕方など、研究により様々なためであることが理由の1つに挙げられていた。例えば、調査地域が欧州か米国かなどで交通事情が大きく異なることや、転帰の評価も事故やケガのリスク、法的責任、事故やケガの重症度などがある。研究デザインもケースコントロールやコホートによっても異なり、研究対象も一般運転者、事故を起こした一般運転者、事故により入院した患者など様々で、薬物曝露の評価も毒物学的評価、処方箋、質問紙などがあるからである⁷⁾。これらのことから、今後は、健常者での服薬前後、患者での服薬前後での評価、薬剤と疾患との関連性をみる drug-disease interaction の検討が必要だろう。また、評価も眠気の評価に用いられる Road Tracking Test は認知機能の評価には向いていないため、神経認知検査なども合わせて評価する必要があるだろう。

Ⅲ. 自動車運転等の禁止等に関する薬剤情報の文言の決定方法

これまでみてきたように、エビデンスがはっきりしない中で、国により自動車運転等の禁止等の記載が異なるが、その記載の文言の決定プロセスが明らかになれば、この問題の理解が進むと思われるため、製薬会社および規制当局に問い合わせてみた。

1. 製薬会社の見解

代表的な2つの製薬会社からの見解を紹介する。なお、この見解は学会およびそれに関連した誌上で発表することを前提に回答してもらった。質問は2つで、「どのように記載内容を決めたのか」「海外と記載が異なるのはなぜか」だった。

まずジプレキサ[®]について日本イーライリリー社からの、1つ目の問いに対する回答は、「設定根拠は、『危険を伴う機械の操作のような仕事をしないよう十分注意しておくこと、本剤は治療の初期に眠気や精神運動能力の低下を来すことがある』になります(申請資料概要 539 ページより)。添付文書の最終的な記載内容は当局との協議のもと決定しておりますが、記載の指示があったかどうかについては不明です。また、公表されている情報においては記載の根拠も、上記以上の情報はございません。自動車運転に関する引用データもございません」だった。2つ目の問いに対しては、「日本イーライリリー本社を通じてグローバル本社に問い合わせましたが、FDA に指示された記載かどうか、元々の申請時の記載かどうかについて記録がございませんでした。したがって、添付文書の記載が日本と米国とで違う理由は不明です。また、日本と同様に、引用データもございません。その他、非公開データもございません」とのことだった。

ラミクタール[®]についてのグラクソ・スミスクライン社の回答は、1つ目の問いについての回答は、「一般的に抗てんかん薬は、その薬理作用に関連して中枢抑制作用があることが知られております。また、ラミクタール錠では、添付文書の副作

用の項に示されているように『傾眠、めまい、運動障害』の副作用の発現が報告されています。これらの副作用の発現や薬理作用に鑑み、抗てんかん薬共通の注意喚起として、重要な基本的注意(7)に記載しております」、2つ目の問いについては「自動車運転に関する米国の添付文書(医療従事者向け)および欧州の添付文書(医療従事者向け)は以下に示すような内容となっております」として添付文書が原文のまま提示され、最後に、「日本における本剤の添付文書の文言作成にあたっては、企業中核データシートをもととして検討し、各国の添付文書も参考にしましたが、自動車運転に関する注意喚起の文言は、疾患(患者)の特性、投与を受ける患者の状態、同種同効品の添付文書の記載内容、審査当時の規制当局の考え方などが反映されています」としている。

両者は、似たような回答で、文言については、規制当局の考え方を反映しているようである。

2. 規制当局の見解

それでは、その規制当局はどういった考え方なのだろうか。わが国のPMDAのみならず、諸外国の規制当局に問い合わせたところ、米国のFDA、オーストラリアのTGAからメールで回答が得られた。まず、米国のFDAについては、丁寧な回答だったが、要約すると「原則的に企業から提出された治験データなどを元に判断した」ということだった。治験データは申請手続きをすれば有料で閲覧可能と申請先の連絡先まで教えてくれた。また、追加メールで、2011年発行の「薬剤による自動車運転評価についての専門家による意見書」および2015年1月発行の製薬会社などの企業向けの、「薬剤の自動車運転への影響を評価するガイダンス」の草稿を送付してくれた。このガイダンスは、「あくまでこれに従わなければならないというわけではない」と但し書きをした上で、薬理学から運転試験のデザインの仕方、ランダム化の方法、エンドポイントの解析法など丁寧に解説されている。このことから、車社会の代表格である米国でも、ようやく薬剤の自動車運転への影

響を評価するガイダンスが整った段階であることを示している。オーストラリアのTGAの回答は、薬物規格のリストの中に、鎮静の警告をラベル付けすることを求められる薬剤リストがあり、それに従って、自動車運転等の制限等のラベル付けをしているという。その記載は、軽い運転制限の表現から、厳しい制限の表現まで3つのパターンから選んで付けているとのことだった。一方PMDAについては、広報課からの回答を電話およびメールでもらった。最終的見解は、「個々の医薬品毎に、副作用症例や臨床試験成績などの企業から提出された資料などの様々な情報に基づき、総合的に判断しています」とのことだったので、さらにTGAのように判断分類などがあれば教えてもらいたいとお願いしたところ、「明確な分類はなく、総合的に判断しております」との回答だった。こちらの尋ね方が不十分だったせいもあるだろうが、少なくとも整備された判断材料はなく、「総合的に」判断されているため、これ以上詳細に調べることはできなかった。

IV. DRUID

Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines (DRUID)とは欧州全体で、精神作用薬(アルコール、危険ドラッグ、処方薬)が運転機能に与える影響と実際の交通安全に対する影響について検討したプロジェクトである。欧州全体で統一した規制を行い、明確な基準となる情報を確立することをめざすものである。参加国は22ヵ国で、2012年1月に最終報告がされている。その報告書は、ホームページからダウンロードが可能である¹⁾。危険ドラッグ、アルコール、医薬品における自動車運転等の影響について大規模な調査結果の報告および、その結果から導かれた推奨事項が示されている。例えば、自動車運転等に関しての危険度を表4のように分類し、それぞれの薬剤がどの危険度に相当するか評価している。さらに、患者への警告の表記の仕方も、図1のように、どちらがわかりやすいか調査するなど丁寧に検討されている。

表4 DRUID による運転に関する危険度分類

カテゴリー	患者への説明
0 影響なし	- 安全あるいは運転への影響がないだろうと推定 - 他の向精神薬やアルコールとの併用である場合は除く
I 影響はわずか	- 特に飲み始めの最初の日数は障害される副作用が起こるかもしれないこと、運転能力に負の影響を与えるかもしれないことを患者に知らせる - こうした副作用が出たときには運転をしないようアドバイスする
II 影響が中等度	- 運転能力に負の影響を与えるかもしれないことについて患者に知らせる - こうした副作用が出たときには運転をしないようアドバイスする - 飲み始めの数日間は運転をしないようアドバイスする - 患者が受けいれることができれば、場合により、安全性の高い薬剤に処方変更する
III 影響が深刻 潜在的リスク	- 運転への有害な影響が深刻にみられるあるいは潜在的には危険 - 障害される副作用が起こる可能性や運転能力に負の影響を与えることについて患者に知らせる - 患者に運転をしないよう繰り返しアドバイスする - 患者が受けいれることができれば、場合により、安全性の高い薬剤に処方変更する

(筆者訳)

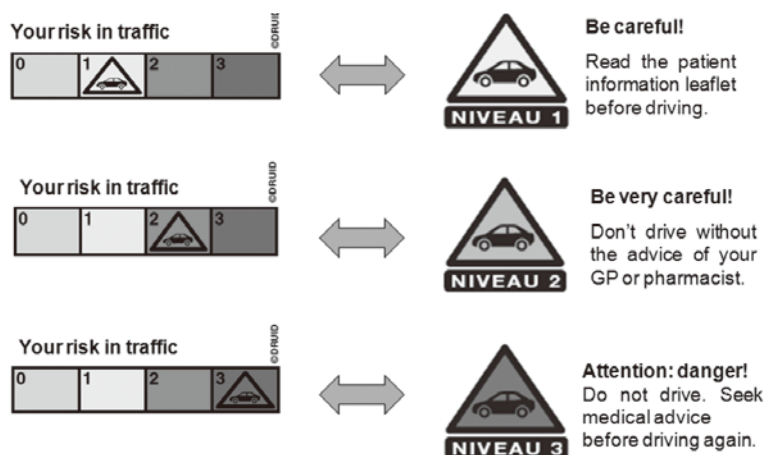


図1 危険度を示すピクトグラム

左はDRUIDが採用した評価モデル、右はフランスが採用しているトライアングルモデル。

報告書の後半に、DRUID のエキスパート研究会で提出された向精神薬に関して声明が記載されている。

①医師は適正な処方と正確な情報を患者に与えること。長期治療を受けている患者は、特別な「服薬パスポート」を携帯することを義務づけるよ

うな烙印を押されるべきではない。医薬品の使用と長期服用下での自動車運転に関しての規則に従う責任や前向きな姿勢は、自分の病状および運転に問題がない状況にあるか、患者自らの洞察から観察されるものである。

②長期治療を受けている患者に、カットオフ値を

定義するのは妥当ではない。人により高用量でも運転への影響は小さいかもしれない。服薬量とその運転障害との相関は個人内ではあるが、個人間でははっきりしない。服薬量の影響は主に単剤使用者や新規使用者で研究されている。

③アルコール使用は運転障害を増加させ、多くの薬剤との相互作用がある。そのため、飲酒、服薬、運転を分けて考えることが必要であり、各々の情報提供は医師の診療の中でなされるべきである。

これを受けて、DRUID は、いくつかの示唆を提供している。その中で「運転障害を起こさないようにする適切な対策は情報である。薬剤、運転障害、服薬期間、習慣性が生じた場合などについて、医師、薬剤師、患者が薬剤ごとの潜在的運転リスクについて知ることができる包括的な情報システムが構築されるべきである」という文言が印象に残った。

おわりに

これまでみてきたように、薬剤情報および患者提供情報に関してわが国と諸外国とを比べると、わが国では薬剤ごとの特徴となるような説明もなく、画一的記載が多かった。しかも、諸外国では、運転等についてここまで厳しい制限を科する薬剤情報はほとんどみられないにもかかわらず、対照的に、わが国では向精神薬のほとんどが運転等について厳しい制限を科していた。

最後の DRUID の見解は、非常に示唆に富んでいる。できるだけ情報をオープンにし、臨床現場で個々の患者ごとにこの問題について話し合うための情報構築が必要であると明言している。DRUID はその出発点として大きな役割を果たしているのは明らかである。一方わが国の現状を振り返ると、多くの向精神薬が添付文書では「(運転などに)従事させないように注意すること」とあり、患者への薬剤情報提供にも「(運転など)行わないようにしてください」と厳しい制限をかけられている。現実的に患者によっては自動車なしでは生活を送ることができないことを当事者および医療

従事者も知っているため、お互いこの問題について見て見ぬふりをせざるを得ず、医療従事者と患者とが話し合う場を薬剤情報によって奪われてしまっている。規制当局の立場はそれで保たれるかもしれないが、患者および医療従事者に自己責任をもたせる面があることは看過できない。これは、情報の公開化、社会の多様性を積極的に認める時代の流れに逆行していると言わざるを得ないだろう。もちろん規制当局はそれでよいとは考えてはいないことは十分承知している。一方、この全ての責任を規制当局のみに帰することはできないだろう。平成 25 年 12 月 PMDA 発行の医薬品・医療機器等安全性情報 No. 308 では、「既に自動車運転の禁止又は注意を記載している医薬品については、安全に使用できる新たな知見等が得られれば、その記載内容を検討し、必要に応じて見直しを行う予定です」という姿勢が示されている。今後、この問題に関して、関係省庁、学術団体、医療機関、当事者、製薬会社などが、お互いの立場から、国民の安全、研究的エビデンス、わが国の交通事情、処方事情などを踏まえて包括的に議論し、わが国独自の DRUID のような基準などが整備されることを期待したい。それにより、患者が等しく社会生活を送る権利と、道路安全とを両立させる施策の実現をめざしていくことができるだろう。

利益相反

本稿に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業
グラクソ・スミスクライン (講演料)、大塚製薬 (奨学寄付金)

謝 辞

この講演・論文作成にあたり、日本精神神経学会薬事委員である先生方から貴重なご意見、資料のご提供をいただきました。ここに先生方に感謝の意を表します(所属・敬称略、50 音順)。稲垣中、栗原千絵子、齋尾武郎、齋藤卓弥、鈴木映二、鈴木雄太郎、高橋啓介、辻井農亜、中川敦夫、松原三郎、三浦智史、三國雅彦、三野進、宮岡等、山田和夫

文 献

1) DRUID (Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines) : http://www.druid-project.eu/Druid/EN/Home/home_node.html (参照 2016-01-26)

2) 飯原なおみ, 吉田知司, 岡田岳人ほか：わが国のナショナルレセプトデータベースが示した運転等禁止・注意医薬品の使用実態. 医療薬学, 40 (2) ; 67-77, 2014

3) 警視庁交通局運転免許課：運転免許統計平成25年版(<https://www.npa.go.jp/toukei/menkyo/index.htm>) (参照 2016-01-26)

4) 松尾幸治：向精神薬の服用と自動車運転. 臨床精神薬理, 18 ; 511-520, 2015

5) Smink, B. E., Egberts, A. C., Lusthof, K. J., et al. :

The relationship between benzodiazepine use and traffic accidents : A systematic literature review. CNS Drugs, 24 (8) ; 639-653, 2010

6) Verster, J. C., van de Loo, A. J., Roth, T. : Mirtazapine as positive control drug in studies examining the effects of antidepressants on driving ability. Eur J Pharmacol, 753 ; 252-256, 2015

7) Wingen, M., Bothmer, J., Langer, S., et al. : Actual driving performance and psychomotor function in healthy subjects after acute and subchronic treatment with escitalopram, mirtazapine, and placebo : a crossover trial. J Clin Psychiatry, 66 (4) ; 436-443, 2005

Psychotropic Medication and Operating Automobiles and Machinery

Koji MATSUO

*Department of Neuropsychiatry, Division of Neuroscience,
Yamaguchi University Graduate School of Medicine*

Beginning in March 2013 and following again in May of the same year, warnings on the potential for medication-related impairment during the operation of motor vehicles were issued by the Ministry of Internal Affairs and Communication as well as the Ministry of Health, Labour, and Welfare. These notices have proven to be confusing for staff at psychiatric departments and pharmacies alike, as many widely prescribed psychotropic medications were included on the list. In response to this issue, here I reviewed the aforementioned proscriptions as well as equivalent pronouncements from other countries and provided a brief overview on the subject from the point of view of pharmaceutical companies and regulatory agencies. The results showed that drug safety regulations in Japan were significantly more restrictive than the other countries surveyed for driving automobiles and operating machinery, and that the tone of the language used differed greatly from country to country. Additionally, observation of the current situation in the EU specifically reveals that, compared to Japan, the issue is being confronted much more proactively. Moving forward, it is recommended that Japan also, through the combined effort of regulatory agencies, academia, medical facilities, pharmaceutical companies and patients and their families, make greater efforts to adopt standards that assure traffic safety for the general public at large while concurrently respecting patients' right to freedom of movement and autonomy, even when receiving medical treatment.

<Author's abstract>

<**Keywords** : psychotropic agents, driving, prescribing information, regulatory agencies, pharmaceutical companies>
