

平成 26 年 1 月 17 日

厚生労働省  
医薬食品局安全対策課  
森口 裕課長殿

日本神経精神薬理学会  
日本うつ病学会

### 添付文書に関する要望書

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

先般、国会で「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」が可決されました。同法は、「悪質かつ危険な運転」に対する処罰を規定するものですが、病気（統合失調症や躁うつ病(うつ病と双極性障害を含む)などの精神疾患)による影響や薬物の影響が取り上げられ、精神疾患患者の運転事故に対する厳罰化の方針が打ち出されたことに他ならず、精神疾患患者の運転適性に対する社会的関心が高まっております。

一方、殆どの精神疾患患者は、症状改善と再発予防のため向精神薬の服薬継続が不可欠ですが、我が国の添付文書によれば、抗うつ薬3剤（パロキセチン、セルトラリン、エスシタロプラム）を除いた全ての向精神薬に関して、「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注意すること」と記載されており、医師および薬剤師は服薬中の患者に運転中止を求めざるを得ません。しかし、一部の大都市を除けば、自動車運転なしには日常生活や就労が成り立たないのが我が国の現状です。また、向精神薬が一様かつ持続的に、運転技能を低下させるという証左は見当たりません。欧米と我が国では、同一の向精神薬であっても記載内容が異なり、複数の薬剤に関して、我が国においてのみ、「運転中止」を求めています。

現在の添付文書記載によれば、恩恵があるはずの治療薬が患者の生活を奪うことになるばかりか、必要な治療を受けず、症状の悪化、再発という事態の増加が危惧されるどころです。

医薬品・医療機器等安全情報 No.308(2013 年 12 月)によると、「既に自動車運転の禁止又は中止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、その内容を検討し、必要に応じて見直しを行う予定」となっております。

そこで、是非とも向精神薬と運転技能の関係を明らかにし、添付文書の改訂（例：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）、あるいは付記（例：ただし、眠気やめまい等が自覚されなければ、十分注意した上で操作に当たること）についてご高配を賜りたく、お願い申し上げます。また、関連学会としても向精神薬と運転技能に関する証左を示し、微力ながら御協力できるものと確信しております。

御検討の程、何とぞ宜しくお願いいたします。