

平成 28 年 12 月吉日

ミルナシプラン、デュロキセチン及びベンラファキシンの
「自動車の運転等危険を伴う機械の操作に関わる使用上の注意」

添付文書記載改訂に関する声明

日本精神神経学会
日本神経精神薬理学会
日本うつ病学会
日本臨床精神神経薬理学会

さる 11 月 25 日、厚生労働省から、「自動車の運転等危険を伴う機械の操作に関わる使用上の注意」に関する薬剤添付文書記載の改訂が発表された。対象となるのは、ミルナシプラン、デュロキセチン及びベンラファキシンの抗うつ薬 3 剤(いずれもセロトニンノルアドレナリン再取り込み阻害薬:SNRI)であり、今回の改訂により、重要な基本的注意として記載されている「眠気、めまい等が起こることがあるので、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注意すること」から「眠気、めまい等が起こることがあるので、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。また、患者に、これらの症状を自覚した場合は自動車の運転等 危険を伴う機械の操作に従事しないよう、指導すること」に変更された。

従来、我が国の薬剤添付文書では、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-いずれもセロトニン選択的再取り込み阻害薬:SSRI）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に注意すること」と記載されており、病状や服薬開始時期にかかわらず、服薬中の患者全てに運転中止を求めざるを得なかった。一方、多くの患者が症状改善と再発予防のために向精神薬の服薬継続が不可欠であり、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ある。以上を鑑み、関連学会では、添付文書の改訂を要望し、関係省庁と意見交換を重ねてきた経緯があり、今回の改訂は、欧米の記載に近い、現実に即した内容となっており、大いに評価できるものである。

一方、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らないが、向精神薬がもたらす影響には個人差が存在することを忘れてはならない。改訂後の薬剤添付文書記載も運転に影響しないことを無条件に保証している訳ではない。従って、これらの薬剤を処方する医師は、以下の諸点に留意する必要がある。

1. 一般に眠気やめまい等を含む患者の状態に関して、取り分け処方開始時や増量時は、注意を払う。
2. 患者が服用中に運転する際は、眠気やめまい等が認められないことを確認する。
3. 患者に、眠気やめまいを含む体調不良等を感じた場合は、運転等を絶対に行わないよう指導することを徹底する。
4. 不適切な多剤併用処方、運転等に与える薬剤の影響を予測することが困難になる可能性が高いので避ける。

今回の添付文書記載の改訂は、患者の社会生活を中心に据えた議論が結実した最初の一步であり、未だ多くの向精神薬の添付文書が十分な証左なく「運転中止」を求めている。関連学会としても、向精神薬と運転技能に関する添付文書記載の在り方について議論を継続し、教育、情報提供、科学的検討を行っていく予定である。