

2018年7月17日

日本てんかん学会 会員各位

日本てんかん学会理事長 池田昭夫  
同法的问题検討委員会委員長 川合謙介

抗てんかん薬の添付文書における自動車運転禁止に関する記載について

わが国の抗てんかん薬の薬剤添付文書における「使用上の注意」には、一律に「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注意すること」と記載されており、「医療者は抗てんかん薬を服用するすべての患者に自動車の運転等を禁止するように指導する義務がある」と解釈されかねない内容となっています。上記引用文の後半には科学的根拠がないだけでなく、道路交通法に基づく運転適性とも乖離しており、欧米の添付文書と比較すると非合理的なものです。

日本てんかん学会では2014年10月、この記載は「抗てんかん薬を服用するすべての患者」に適用されるのではなく、「自動車運転等に支障をきたす副作用が生じていると考えられる患者」にのみ適用されるべきであるとの見解を発表しています

(<http://square.umin.ac.jp/jes/images/jes-image/tenpubunsho20141002.pdf>)。

てんかんが関連する交通事故における法的紛争が発生した場合、薬剤添付文書が証拠資料として用いられる可能性があります。日本てんかん学会の上記見解は現時点での標準的医療に基づく解釈を示すものであり、法的紛争における有力な証拠資料となりうる公的文書です。

現行の添付文書があるために診療場面における自動車運転指導などでお困りの先生方におかれましては、是非この見解をご利用いただければと存じます。また患者や地域の医療者への啓発活動や講演会等においても積極的にこの見解の周知をお図り下さいますようお願いいたします。