

平成 26 年 10 月 2 日

抗てんかん薬の薬剤情報添付文書における
自動車の運転等に関する記載についての見解

日本てんかん学会 理事長 大澤真木子

わが国の抗てんかん薬の薬剤添付文書（DI）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に注意すること」と記載されています。また、厚生労働省は、平成 25 年 5 月 29 日付で「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」と通達しました。上記の DI や通達は、「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。

一方、てんかんのある人の多くは、抗てんかん薬の服用でてんかん発作が消失し、自動車運転に支障をもたらす副作用を示すことなく、運転することができています。道路交通法も、抗てんかん薬を服用する人の運転を一律には禁止していません。また、米国や英国の抗てんかん薬の DI でも、医療者に対して一律に運転等の禁止指導を求めるものはありません。

以上の点をふまえ、日本てんかん学会は抗てんかん薬の DI に対して以下のような見解を表明します。

1. 現在わが国の医療現場においては、抗てんかん薬の DI における自動車運転等の禁止等の記載は、「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。
2. 抗てんかん薬の DI における自動車運転等の禁止等の記載は、医療の現状や科学的根拠、行政、法律などの多角的視点に基づいて、早急に見直されるべきである。
3. 今後わが国で承認される抗てんかん薬の DI における自動車運転等の禁止等の記載についても、上記のような多角的視点に基づいて適切に作成されるべきである。

以上