

車の運転に注意する医薬品

Q：禁煙補助薬を服用中は自動車運転はできないのですか？

A：禁煙補助薬バレニクリン酒石酸塩錠（チャンピックス錠）を服用していた患者さんによる交通事故の報告がありました。めまい、傾眠、意識障害等を起こす可能性があるため、車の運転等、危険を伴う機械の操作などには従事しないよう注意喚起されています。

禁煙補助薬の他にも、薬の服用により、眠気やふらつき、注意力の低下を起こす医薬品がありますので注意が必要です。

禁煙補助薬バレニクリン酒石酸塩錠（チャンピックス錠）を服用していたことによる交通事故が頻発したため2011年7月に添付文書「使用上の注意」が改訂されました。

注意喚起後も交通事故に至った症例が報告されたことから、2011年10月にPMDA（医薬品医療機器総合機構）から「医薬品適正使用のお願い」が出されました。

バレニクリン酒石酸塩の添付文書（抜粋）

「重要な基本的注意」

めまい、傾眠、意識障害等があらわれ、自動車事故に至った例も報告されているので、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。

「重大な副作用」

意識障害：意識レベルの低下、意識消失等の意識障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

「その他の副作用」

傾眠、めまい

PMDA（医薬品医療機器総合機構）によると本剤の意識障害に関する国内副作用報告は16例であり、そのうち3例が自動車運転時に意識障害を発現した症例でした。副作用報告16例のうち本剤と意識障害との関連性が否定できない症例が6例認められ、自動車運転時に意識障害を発現した3例についてはいずれも本剤との因果関係が否定できませんでした。

「具体的な症例」

症例 1

60歳代、男性、基礎疾患として慢性閉塞性肺疾患。

禁煙療法のため本剤0.5mg/日の服用を開始した。投与開始4日目に本剤を1mg/日に増量した。投与開始8日目に本剤を2mg/日に増量し、本剤1mgを朝食後に服用した。約20分後、車の運転中に流涎、全身の震え、意識消失を起こした。気がついた時には道路の側溝に車が突っ込んだ状態であった。同日夕食後に再度、本剤1mgを服用した。約20分後、運転中に再び流涎、全身の震え、意識消失を起こし、電柱に追突しそうになった。いずれの症状も自然回復した。以降、本剤の服用を中止しており、同症状は発現していない。

症例 2

60歳代、男性、基礎疾患として喘息、中耳炎、慢性副鼻腔炎、本態性振戦。

禁煙療法のため本剤0.5mg/日の服用を開始した。投与開始4日目に本剤を1mg/日に、投与開始10日目に本剤を2mg/日に増量した。投与開始29日目、車の運転中に、突然前方の景色がおかしくなり、前方の横断歩道が回転し始めた。その後、周囲の景色が認識できなくなり、道路左の縁石に乗り上げた。一瞬意識、記憶が消失していた。頭がボーっとしていたが、しばらく休んだ後帰宅した。投与開始30日目に頭部CT検査を受けたが、異常所見はなかった。投与31日目に夏バテからくる風邪症状があり、微熱37.4℃。悪心、嘔気があった。点滴治療を行った。投与34日目に本剤の投与を中止した。

車の運転に注意の必要な薬剤

今回報告のあったバレニクリン酒石酸塩の他にも抗ヒスタミン薬や中枢神経薬、血糖降下薬などの服用により交通事故が引き起こされたケースも少なくありません。

車の運転等に注意が必要な薬剤は、多種多様でその薬理作用から予想出来ないものもあります。また内服薬だけではなく、点眼薬や貼付薬などの外用薬についても同様に注意が必要です。熊本県薬による検索結果で添付文書に「自動車の運転（危険を伴う機械の操作）」に関する記載がある医薬品は、PMDAに登録されている医療用医薬品11,845品目中、2,434品目（20.5%）でした。

車の運転に注意が必要な主な理由としては、めまい、ふらつき、眠気、傾眠、突発性睡眠、意識障害、血圧低下、低血糖、羞明、視調節障害等があります。

表1 自動車の運転に注意を要する主な理由

主な理由	主な薬効等
眠気、注意力の低下、反射運動能力の低下	中枢神経薬、抗パーキンソン病薬、抗ヒスタミン薬、解熱鎮痛剤、総合感冒薬、鎮咳薬、片頭痛治療薬（トリプタン系製剤）、筋弛緩薬、麻薬
突発的睡眠、傾眠	抗パーキンソン病薬（レボドパ製剤、ドパミン受容体刺激薬）
めまい、ふらつき	血圧低下薬、排尿障害治療薬、抗不整脈薬、片頭痛治療薬（麦角製剤）
血管拡張作用による頭痛	硝酸薬
低血糖	血糖降下薬、抗不整脈薬（シベンゾリンコハク酸塩、ジソピラミド）
意識消失、視調節障害	テリスロマイシン
散瞳、視調節障害	抗コリン（配合）薬、散瞳薬
縮瞳	セビメリン塩酸塩水和物、ピロカルピン塩酸塩
霧視等の視覚症状	クロミフェンクエン酸水
エタノール含有	バクリタキセル、リトナビル

文献1より引用

車の運転は日常生活に欠かせない人もおり、また通院手段でもあります。服用した医薬品により、運転に支障を来すか否かは個人差があり、また同一個人でも体調により左右されます。指示通りに服用していても、薬の服用によって運転に支障をきたすことがわかっていた場合などは、その責任を追及されることになります。〔危険運転致死傷（刑法第208条の2）〕

服用している医薬品の危険性について、患者が十分に認識すること、また薬剤師が適切な服薬指導を行うことが大切です。

〔危険運転致死傷（刑法第208条の2）〕

アルコール又は薬物の影響により正常な運転が困難な状態で自動車を走行させ、よって、人を負傷させた者は15年以下の懲役に処し、人を死亡させた者は1年以上の有期懲役に処する。その進行を制御することが困難な高速度で、又はその進行を制御する技能を有しないで自動車を走行させ、よって人を死傷させた者も、同様とする。（以下、略）

【 参考文献 】

- 1) くまもとDIニュースNo.376, 2011.12
- 2) ふくおか県薬会報, Vol.18, No.11, 2005
- 3) 医薬品・医療機器等安全性情報No.284
- 4) PMDAからの医薬品適正使用のお願いNo. 2 2011年10月