

運転等禁止および注意医薬品の 安全使用のための実態調査

前澤佳代子

国際医療福祉大学薬学部

【背景・目的】

平成25年、総務省の勧告※1)を受け、厚生労働省より自動車運転等に影響を与える医薬品を処方・調剤する際の注意喚起についての通知※2)が発出された。

これらの通達を受け、社会的にどのようにこの問題に取り組まれているのか、また医師や薬剤師が患者に対しどのような対応ができているかの実態は明らかではない。

我々はこれまでに、医師・薬剤師に対して運転等禁止・注意医薬品に関する取扱いの実態調査のアンケートを実施してきた。今回は、患者における問題点と課題を明らかにし、さらに対応策を検討するため、患者アンケート調査を実施した。

※1) 総務省から厚生労働省へ勧告(H25.3.22)

「医薬品の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」

- 添付文書の使用上の注意における自動車運転等の禁止等の記載を検討
- 記載が必要なものについて速やかに各添付文書の改訂を指示

※2) 厚生労働省から各都道府県へ通知(H25.5.29)

- 「添付文書の使用上の注意に自動車運転等の禁止・注意等の記載がある医薬品(以下、運転等禁止・注意薬)を処方又は調剤する際は、医師又は薬剤師から患者に対する注意喚起の説明を徹底させること」

【方法】

〈調査期間〉 平成29年3月7日～17日

〈対象患者〉

国際医療福祉大学病院外来で運転禁止薬を処方された18歳以上、かつ本調査に同意の得られた患者

除外患者:対象となる医薬品の用法が“就寝前”のみの患者
薬剤情報提供文書が提供されていない精神神経科の患者

〈対象医薬品数〉 内服薬:180品目, 外用薬:31品目

〈調査方法〉 連結可能匿名化のアンケート調査

〈主な調査項目〉

- 運転禁止薬を服用している患者の運転状況
- 薬の影響の経験の有無、その時の対応
- 運転禁止薬に対する認識の有無、認識患者の運転状況

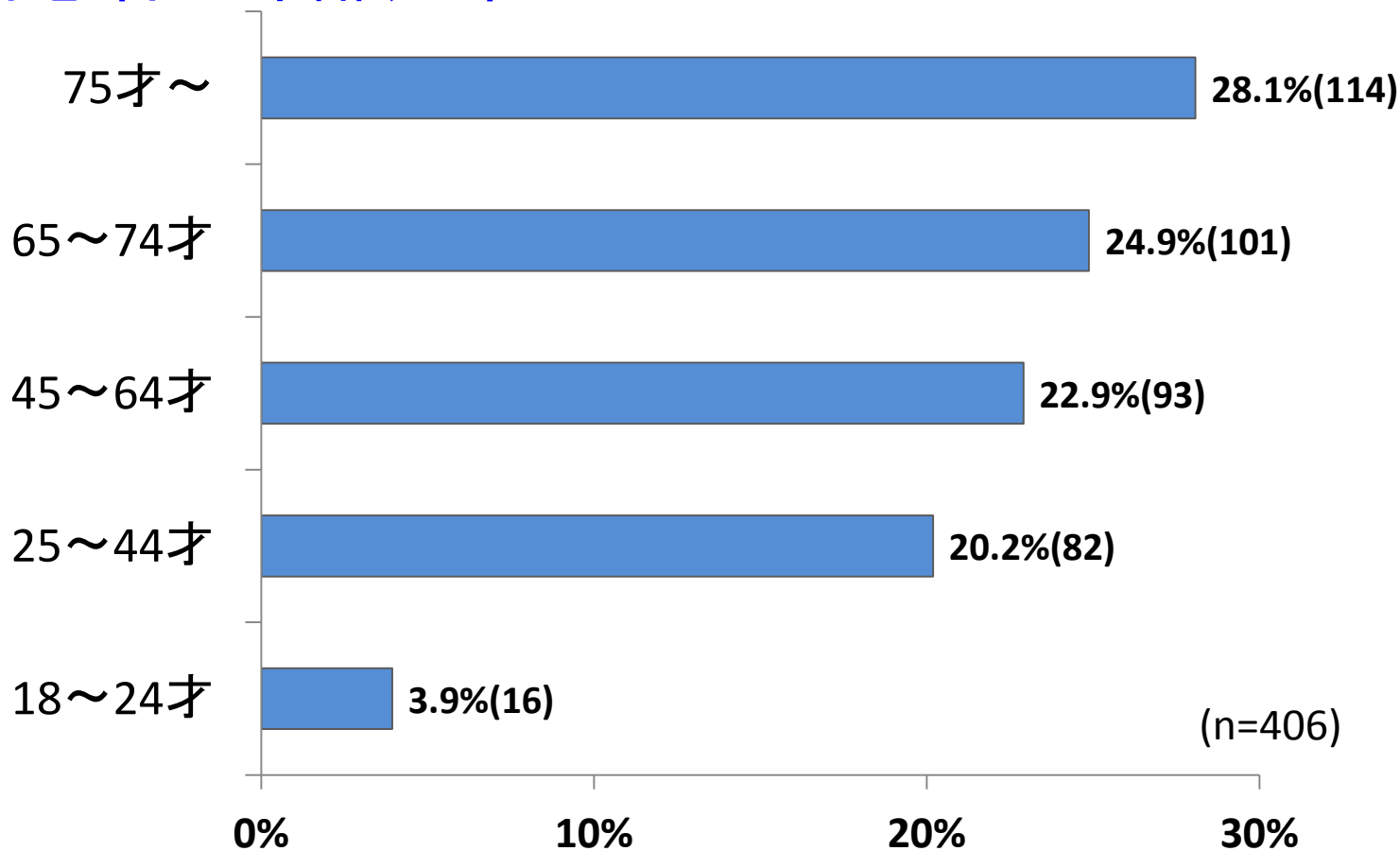
〈統計解析〉 χ^2 独立性の検定(有意水準5%)

※本調査は、国際医療福祉大学および国際医療福祉大学病院倫理審査委員会の承認を受けて実施した

【結果】

➤ アンケート回答者数: 406名

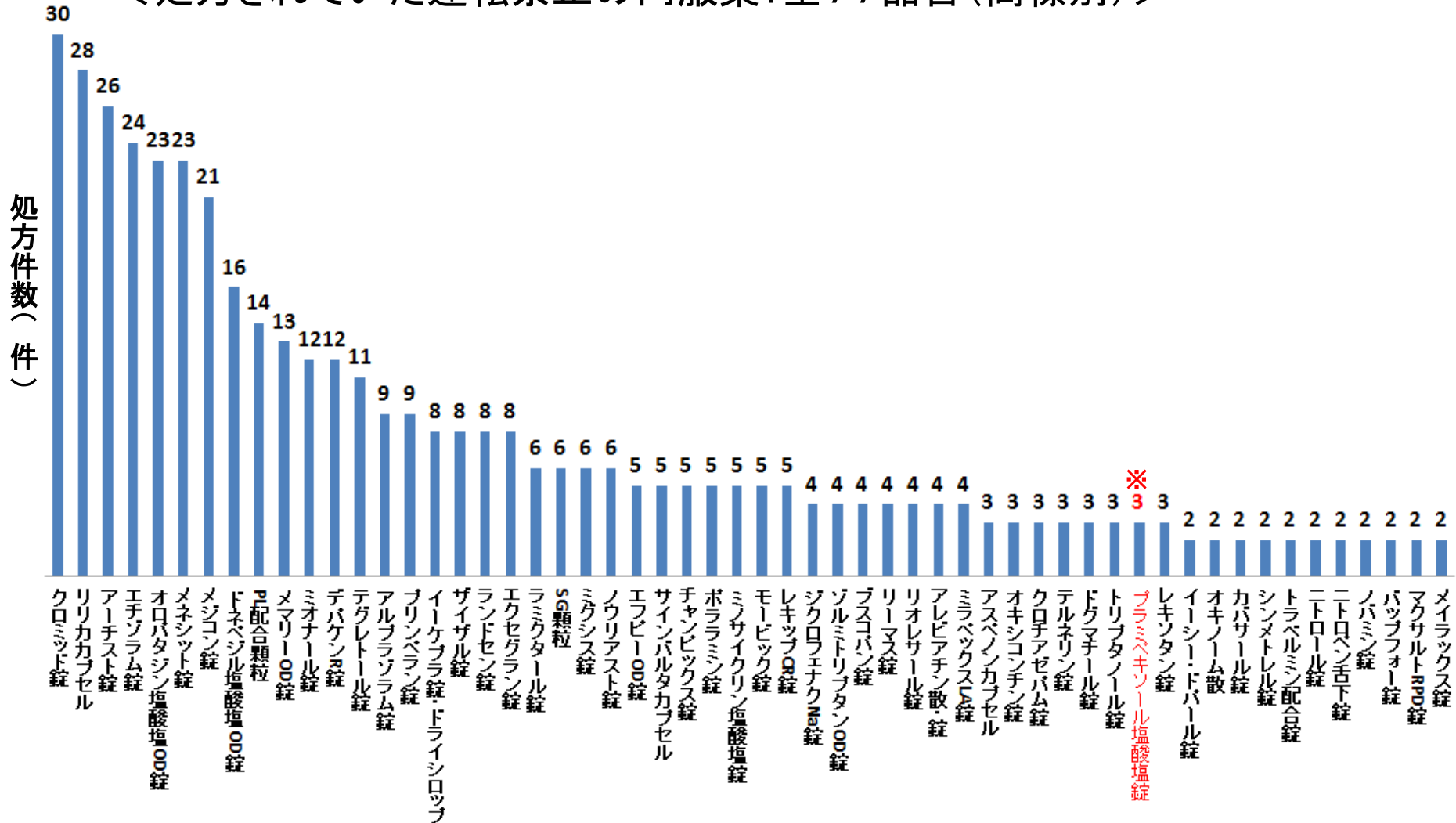
回答患者の年齢分布



(年齢分類: 厚生労働省の健康日本21による年齢分類を参考)

回答患者に処方されていた運転禁止(内服)薬の処方件数

＜処方されていた運転禁止の内服薬：全77品目(商標別)＞



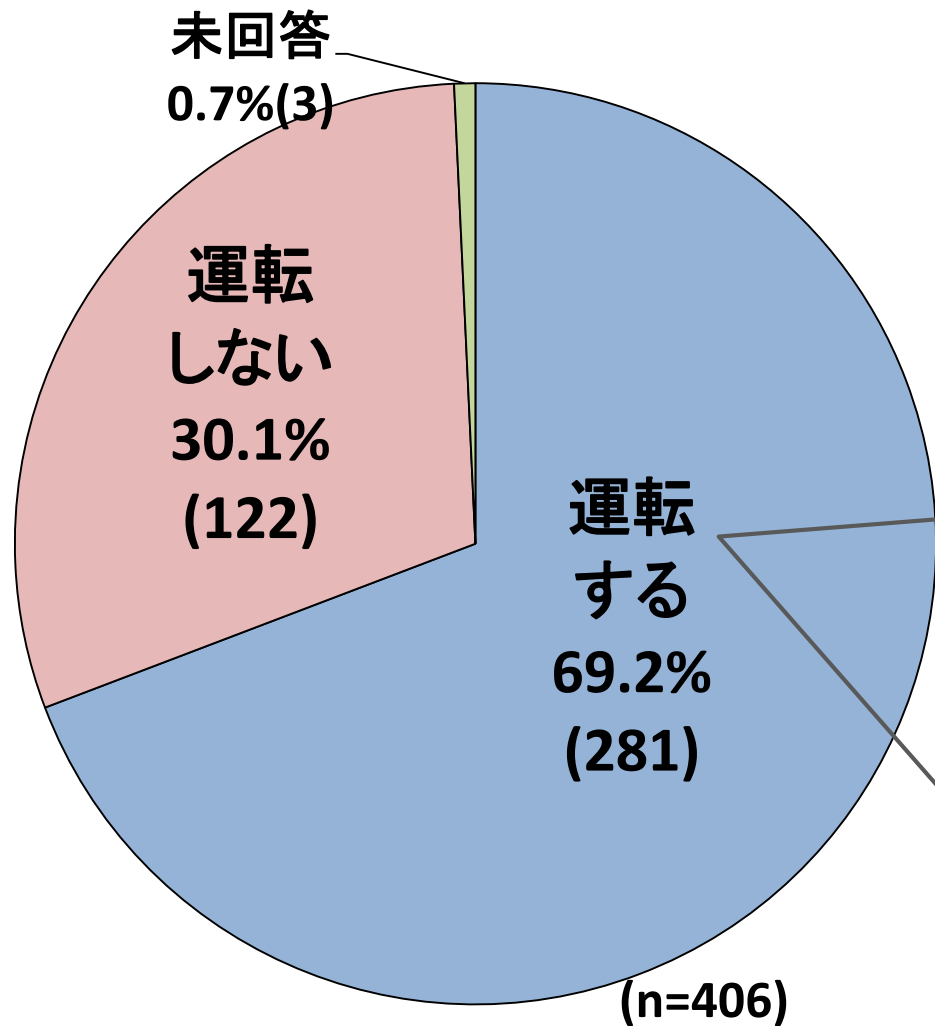
その他(処方件数が1件だったもの):

アリセプト錠、フェノバル錠、エンタカポン、エビリファイ、ロラゼパム など(他16品目)

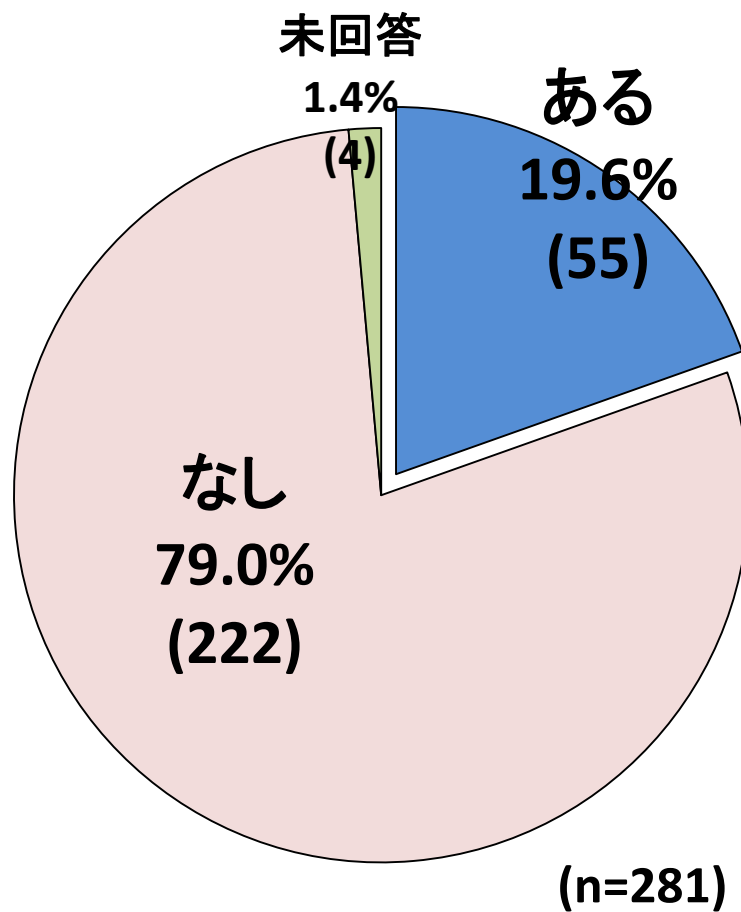
※プラミペキソール塩酸塩錠: 添付文書の「警告」に運転等禁止の記載がある薬剤

▶ アンケート結果

普段の運転状況

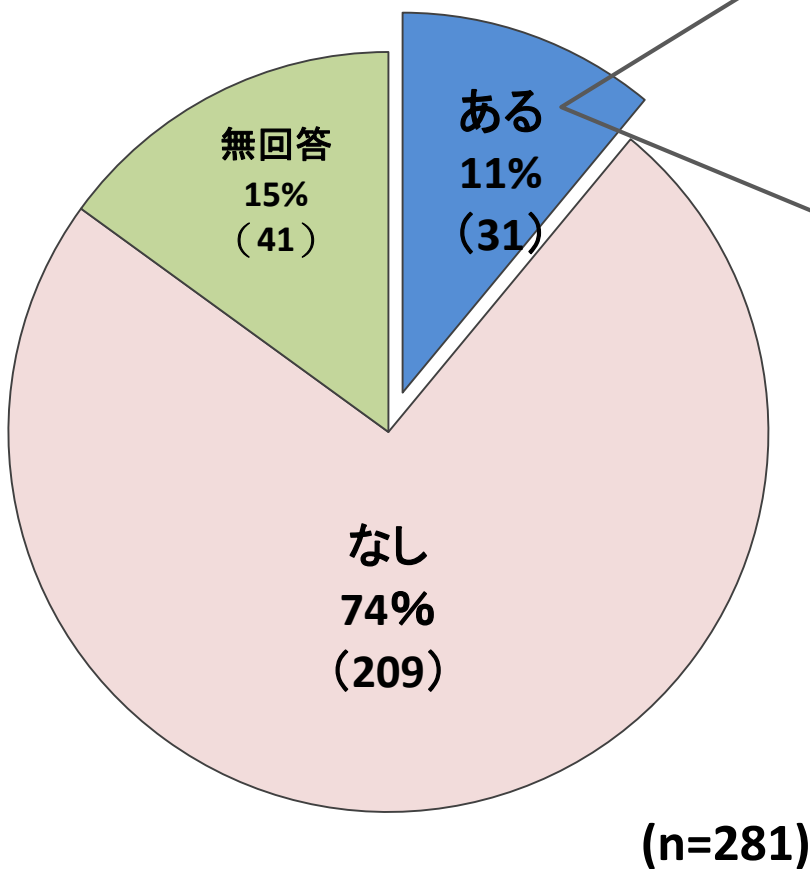


薬服用の影響を感じた経験 (日常生活、および運転中)

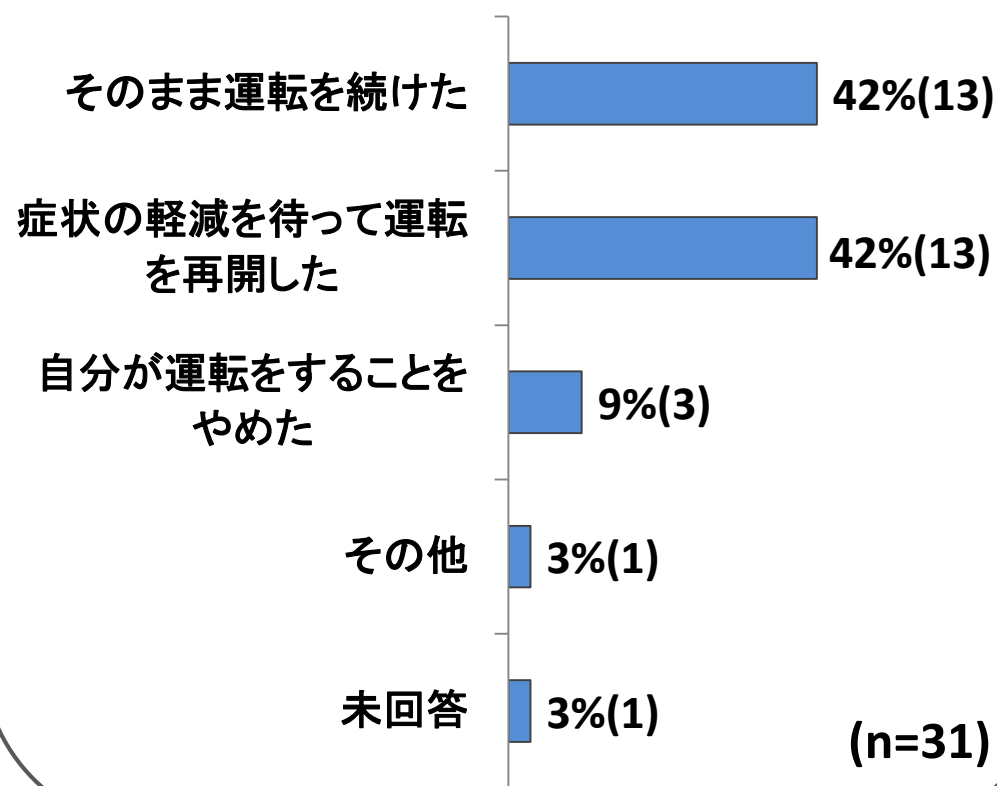


“運転中”に「薬の影響を感じた経験」の有無と「その時の対応」

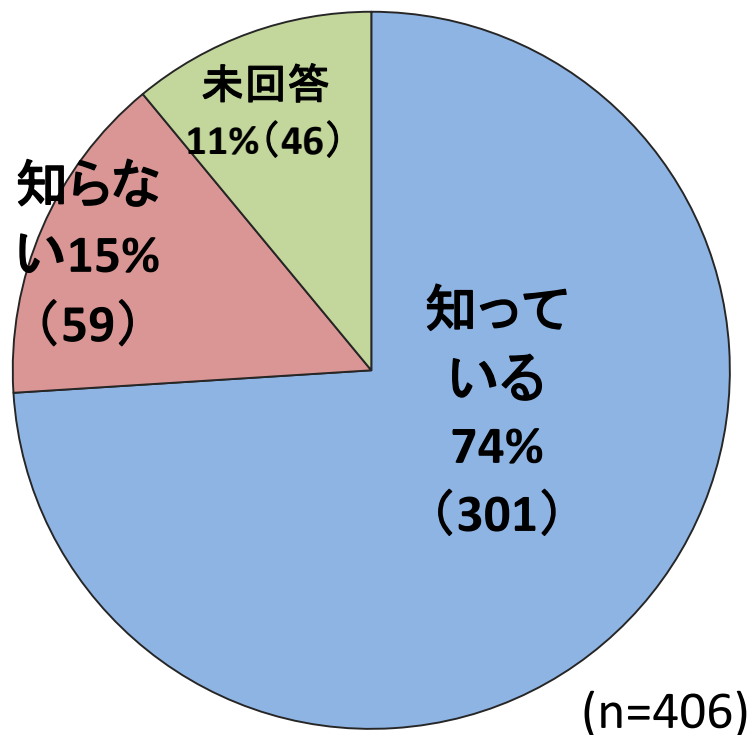
運転中に薬の影響を感じた経験



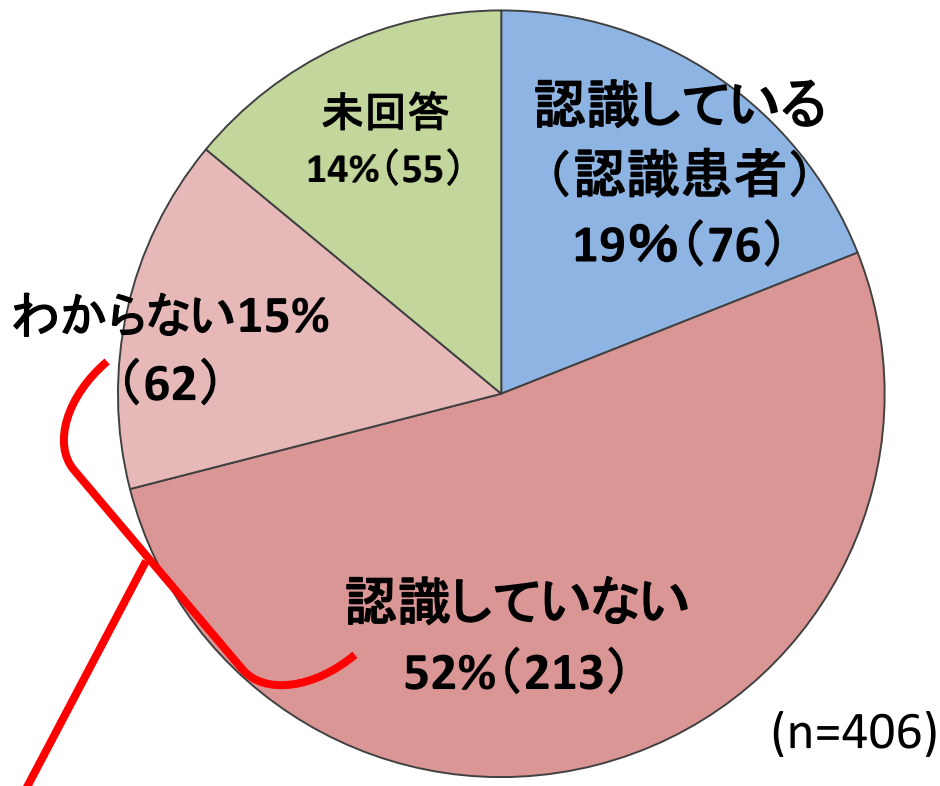
運転中に薬の影響を感じた時の対応



「運転禁止薬がある」ということ についての認知状況



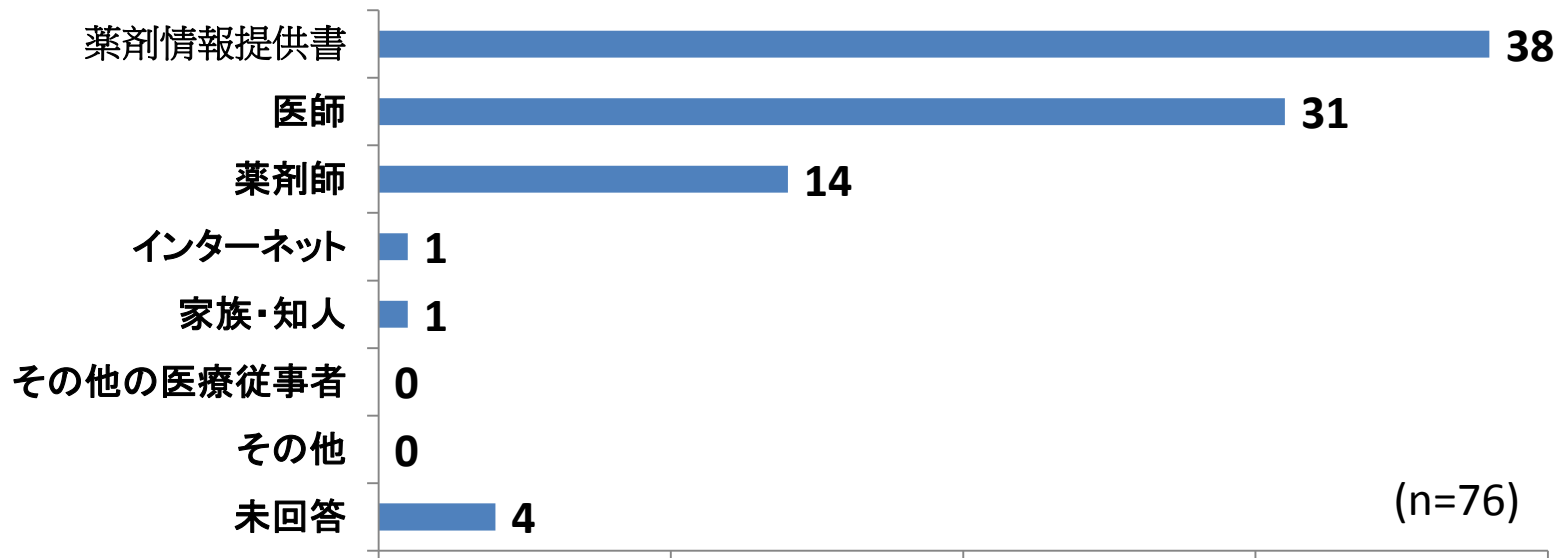
自身が「運転禁止薬を服用し ている」という認識状況



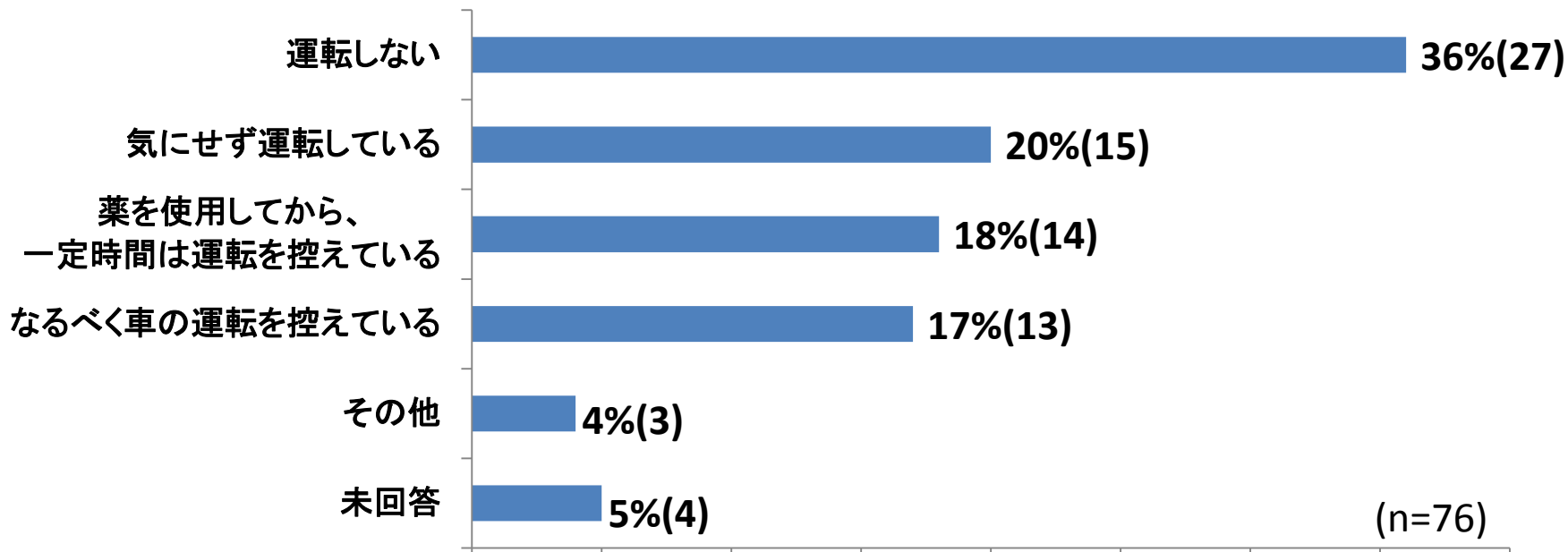
運転禁止薬服用を認識していない患者
(非認識患者)=**275名**

服用中は「運転を避けるべき薬」があることは知っているとは回答した患者のうち、
自分がそれに該当する薬を服用していると認識している患者は●●%であった

認識患者が運転禁止薬を服用していることを知った情報源(複数回答)

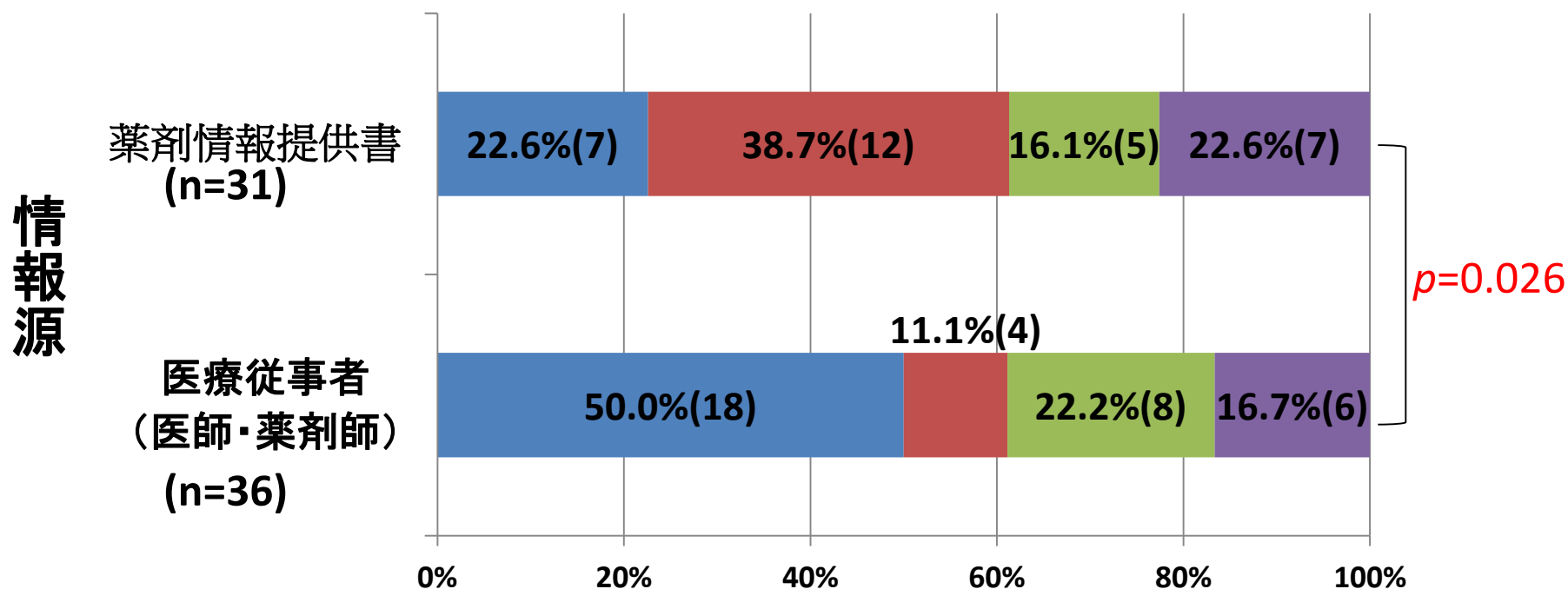


認識患者の普段の運転状況



認識患者の「情報源」の違いと普段の「運転状況」の関連性

■ 運転しない ■ 気にせず運転する ■ 薬を使用してから、一定時間は運転を控えている ■ なるべく車の運転を控えている



自分が運転禁止薬を服用していると認識するきっかけとなった情報源の違いは当該患者の普段の運転状況に、有意に関連していた。

認識患者の「薬の影響を感じた経験」の有無と 普段の「運転状況」の関連性

■ 運転しない ■ 気にせず運転する ■ 薬を使用してから
一定時間運転を控えている ■ なるべく車の運転を控えている

薬の影響の経験

ある
(n=21)

33.3%(7)

23.8%(5)

19.0%(4)

23.8%(5)

p=0.86

なし
(n=46)

39.1%(18)

26.0%(12)

19.6%(9)

15.2%(7)

0%

20%

40%

60%

80%

100%

過去に服用している「薬の影響を感じた経験」の違いと当該患者の
普段の「運転状況」には関連性が認められなかった。

「運転禁止薬服用の認識」の有無と 「運転中に薬の影響を感じた時の対応」の違いとの関連性

薬の影響を感じた時の対応

		そのまま運転を 続けた	症状の軽減を 待って運転を 再開した	自分が運転をす ることをやめた	p 値
禁止薬服用の 認識	認識患者	2	7	2	0.042
	非認識患者	10	7	0	

運転禁止薬を「服用していると認識する」ことは、薬の影響を感じた時に、そのまま運転を継続するか否かに有意に関連していた。

【考察】

今回、薬情で情報提供をしているのにもかかわらず運転禁止薬の服用を認識している患者は約20%であり、情報提供の内容が患者に適切に伝わっていないと考えられた。

一方、認識患者では、非認識患者に比べ、薬の影響を感じた時に、より運転を控える傾向がみられた。このことから、情報提供方法の充実を図り、運転禁止薬を服用していることを患者に認識してもらうことは重要であることが確認できた。

過去の「薬による影響を感じた経験」の有無は患者の運転行動への関連はみられなかったが、運転禁止薬を認識するきっかけとなった「情報源」の違いは運転状況に有意に関連していた。このことから、医療従事者が直接患者に説明・指導することは、当該患者の運転に対する意識に変化を与える可能性が示唆された。

しかし現在の実状として、運転禁止薬が非常に多岐に亘っており、すべてを禁止薬として対応することは現実的ではない。そのため、禁止薬をさらに分類する等して、より優先的に厳しく指導すべき薬剤の目安などを設ける必要があるのではないかと考えられた。