

【1】 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に注意が必要な薬剤に関する事例

薬剤の服用により、「自動車等の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業」（以下、自動車運転等とする）に従事している最中に眠気、意識消失、失神、突発的睡眠等の副作用が発現し事故に至った場合、患者本人のみならず第三者に対しても危害を及ぼす可能性がある。そのため、自動車運転等に従事する患者に上記副作用が発現する可能性がある薬剤が処方された場合は、特段の注意が必要である。

2013年3月22日に総務省より「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」¹⁾が発出され、「意識障害等の副作用報告がある医薬品の全ての添付文書を点検し、使用上の注意に意識障害等の副作用が発現する旨の記載のみで、自動車運転等の禁止等の記載がないものに対して、自動車運転等による事故を未然に防ぐため、当該医薬品の服用と自動車事故との因果関係が明確でない場合であっても、自動車運転等の禁止等の記載を検討し、記載が必要なものについては速やかに各添付文書の改訂を指示すること」、「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」と所見が示された。この勧告を受けて厚生労働省は2013年5月29日に都道府県等に対して、「医薬品服用中の自動車運転等の禁止等に関する患者への説明について」を通知した。さらに、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、「添付文書の意識障害等の副作用の記載」ないし「症例報告」のある薬剤について、添付文書の改訂の必要性が検討された。その結果、新たに注意喚起を行う必要があると判断された薬剤について、2013年11月26日に厚生労働省から製造販売業者に対して使用上の注意の改訂指示が行われた。

添付文書に自動車運転等の禁止等の記載がある薬剤の処方箋を応需した際、薬剤師は、患者の生活状況などの背景を考慮し、処方された薬剤を患者が服用することに問題がないか検討したうえで、患者へ自動車運転等に関する注意事項を説明し、状況に応じて疑義照会を行う必要がある。本事業には、これらの薬剤が自動車運転等に従事する患者に処方されたため疑義照会や処方医への情報提供を行った事例が報告されている。そこで、本報告書では、添付文書に自動車運転等の禁止等に関する記載がある薬剤が処方された際、患者の生活状況などを考慮して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例を取り上げ、分析を行った。

(1) 報告状況

1) 対象とする事例

疑義照会や処方医への情報提供に関する事例から、キーワードに「運転」または「高所」を含む事例を検索した。これらの事例のうち、処方された薬剤の添付文書に「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（十分）注意すること」、もしくは「自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること」の記載があり、患者の生活状況などを考慮して疑義照会や処方医への情報提供を行った事例を対象とした。

2) 報告件数

本報告書の集計期間は2023年1月～6月であるが、対象事例が少なかったため、2022年1月～2023年6月に報告された事例について分析を行うこととした。対象とする事例は95件であった。

(2) 事例の概要

1) 患者の情報

①患者の年齢

事例に報告された患者の年齢を示す。

図表Ⅲ－１－１ 患者の年齢

年齢	件数
20歳代	13
30歳代	18
40歳代	21
50歳代	18
60歳代	11
70歳代	12
80歳代	2
合計	95

②患者の性別

事例に報告された患者の性別を示す

図表Ⅲ－１－２ 患者の性別

性別	件数
女性	45
男性	50
合計	95

③患者の来局状況

患者の来局状況を整理して示す。当薬局を平素から利用していた患者の事例が38件と多く、そのうち「当薬局のみ利用」が24件であった。また、当薬局を久しぶりに利用、もしくは初めて利用した患者の事例でも「当薬局のみ利用」が多かった。

図表Ⅲ－1－3 患者の来局状況

来局状況			件数	
平素から利用	当薬局のみ利用		24	38
	複数の薬局を利用	当薬局が主	10	
		他薬局が主	4	
久しぶりに利用	当薬局のみ利用		19	27
	複数の薬局を利用	当薬局が主	1	
		他薬局が主	7	
初めて利用	当薬局のみ利用		26	30
	複数の薬局を利用	他薬局が主	4	
合計			95	

④患者の生活状況

患者の生活状況を整理して示す。自動車等の運転を行う患者が90件と多く、そのうち仕事で運転を行う患者が38件であった。

図表Ⅲ－1－4 患者の生活状況

患者の生活状況			件数	
自動車等の運転	仕事	運転手	9	38
		通勤	3	
		未記載	26	
	仕事・家族の送迎		1	
	家族の送迎		2	
	未記載		49	
高所作業・自動車等の運転			3	
危険な仕事	ガラスの取り扱い		1	2
	未記載		1	
合計			95	

2) 発見場面

添付文書に自動車運転等の禁止等の記載がある薬剤が処方された患者が、自動車の運転等を行うことがわかった場面について整理して示す。調製から交付までに発見した事例が76件と最も多かった。交付後に発見した事例1件は、運転中に意識を失い交通事故を起こしたことを患者から聴取し、処方医に情報提供した事例であった。

Ⅲ (1) 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に必要な薬剤に関する事例

図表Ⅲ－１－５ 発見場面

発見場面	件数
処方監査	18
調製～交付	76
交付後	1
合計	95

3) 患者の生活状況を把握した情報源と主な内容

患者の生活状況を把握した情報源と主な内容を整理して示す。患者からの聴取が69件と最も多かった。

図表Ⅲ－１－６ 患者の生活状況を把握した情報源と主な内容

患者の生活状況を把握した情報源	把握した主な内容	件数
患者からの聴取	<ul style="list-style-type: none"> ・ 交付時に生活状況を聴き取り、仕事で自動車を運転することが分かった。 ・ 交付時に薬剤の服用により眠気が出ることもあるため運転しないように伝えたところ、日常生活で自動車を運転すると言われた。 ・ 服薬後に座っているといつの間にか眠ってしまうことがあり、たまに自動車を運転することがあるため心配だと言われた。 	69
薬剤服用歴	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「自動車やバイクを運転する」と記載があった。 ・ 職業が配送業であることが記載されていた。 ・ 副作用歴にタリオン錠の服用による眠気の記事があること、自動車の運転頻度が高くなっていることが記載されていた。 	10
新規患者アンケート	<ul style="list-style-type: none"> ・ 職業欄に「ドライバー」と記載されていた。 ・ 久しぶりに来局した患者に新規患者アンケートの記入を依頼したところ、「自動車を運転する」と記載があった。 	7
未記載		9
合計		95

4) 報告された薬剤

自動車運転等の禁止等に関する内容は、添付文書の「警告」または「重要な基本的注意」の項目に記載されている。さらに「重要な基本的注意」に記載されている内容には、「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（十分）注意すること」と「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」の2通りの表現がある。そこで、報告された薬剤を添付文書の記載内容をもとに整理して示す。

添付文書の「警告」に自動車運転等の禁止等の記載がある薬剤が処方された事例は1件であり、プラミペキソール塩酸塩錠が処方された事例であった。それ以外の事例は、添付文書の「重要な基本的注意」に自動車運転等の禁止等の記載がある薬剤が処方された事例であった。

図表Ⅲ－１－７ 報告された薬剤

発現する可能性がある症状 ^{*1}	薬剤名 ^{*2}	件数	
<p>警告に記載： 前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること</p>			
前兆のない突発的睡眠及び傾眠等	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg	1	
<p>重要な基本的注意に記載： 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（十分）注意すること</p>			
眠気等	アレロック錠5/OD錠5 オロパタジン塩酸塩錠5mg/OD錠5mg	15	60
	ルパフィン錠10mg	14	
	ザイザル錠5mg レボセチリジン塩酸塩錠5mg	11	
	ニポラジン錠3mg メキタジン錠3mg	4	
	セチリジン塩酸塩錠10mg	3	
	エンペラシン配合錠 セレスタミン配合錠	3	
	アレサガテープ8mg	2	
	ポララミン錠2mg	2	
	デキストロメトルフアン臭化水素酸塩錠15mg メジコン錠15mg	2	
	PL配合顆粒	1	
	エレクトリプタン錠20mg	1	
	カフコデN配合錠	1	
	ミグシス錠5mg	1	
	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下	メイラックス錠1mg ロフラゼブ酸エチル錠1mg	
ウインタミン細粒（10%）		1	
クロチアゼパム錠5mg		1	
フルニトラゼパム錠1mg		1	
ブロチゾラム錠0.25mg		1	
ブロマゼパム錠2mg		1	
ラツェダ錠40mg		1	
眠気（傾眠）、めまい、意識消失等	タリージェ錠5mg/10mg	3	8
	プレガバリンOD錠25mg/カプセル75mg リリカOD錠75mg	3	
	ツートラム錠50mg トラマールOD錠25mg	2	

Ⅲ

【1】

自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に必要な薬剤に関する事例

発現する可能性がある症状 ^{※1}	薬剤名 ^{※2}	件数
眠気、めまい等	フスコデ配合錠	3
	アトモキセチン錠40mg	1
	コデインリン酸塩散1%	1
	プリンペラン錠5	1
	レイボー錠100mg	1
めまい感	ミノサイクリン塩酸塩カプセル100mg ミノマイシン錠50mg	3
脱力感、ふらつき、眠気等	エペリゾン塩酸塩錠50mg ミオナール錠50mg	2
反射運動能力の低下、眠気、めまい及び低血圧等	チザニジン錠1mg	1
重要な基本的注意に記載： 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること		
眠気	タリオン錠10mg ベポタスチンベシル酸塩錠10mg	5
眠気、めまい等	トリンテリックス錠10mg	1
羞明等	チキジウム臭化物カプセル10mg	1

注) 複数の薬剤が報告された事例がある。

※1 添付文書の記載内容は薬剤により一部異なる場合があるが、同一の内容と判断できる症状をまとめて示した。

※2 後発医薬品は屋号を除いた。

今回の分析対象事例で報告された薬剤のうち、添付文書の「警告」に自動車運転等の禁止の記載がある薬剤はプラミペキソール塩酸塩錠のみであったが、「警告」に自動車運転等の禁止が記載されている薬剤は他にもある。参考のため、添付文書の「警告」に自動車運転等の禁止の記載がある薬剤を以下に示す。これらの薬剤は特に注意する必要がある。

<参考> 添付文書の「警告」に自動車運転等の禁止の記載がある薬剤

発現する可能性がある症状 ^{※1}	薬剤名 ^{※2}
前兆のない突発的睡眠及び傾眠等	アポカイン皮下注30mg
	ビ・シフロール錠0.125mg/0.5mg プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg/錠0.5mg/OD錠0.125mg/ OD錠0.5mg/LA錠0.375mgMI/LA錠1.5mgMI ミラベックスLA錠0.375mg/1.5mg
	ニュープロパッチ2.25mg/4.5mg/9mg/13.5mg/18mg
	レキップ錠0.25mg/錠1mg/錠2mg/CR錠2mg/CR錠8mg ロピニロール錠0.25mg/錠1mg/錠2mg/OD錠0.25mg/ OD錠1mg/OD錠2mg/徐放錠2mg/徐放錠8mg ハルロピテープ8mg/16mg/24mg/32mg/40mg
	ブイフェンド錠50mg/錠200mg/ドライシロップ2800mg ブイフェンド200mg静注用 ポリコナゾール錠50mg/100mg/200mg
羞明、霧視、視覚障害等	

※1 添付文書の記載内容は薬剤により一部異なる場合があるが、同一の内容と判断できる症状をまとめて示した。

※2 後発医薬品は屋号を除いた。

5) 疑義照会や処方医への情報提供の結果

疑義照会や処方医への情報提供の結果を整理して示す。薬剤が変更になった事例が68件、用法・用量が変更になった事例が13件であった。

図表Ⅲ－1－8 疑義照会や処方医への情報提供の結果

結果	主な内容	件数
薬剤変更	・添付文書に自動車運転等の禁止等の記載がない薬剤へ変更になった。	68
用法・用量変更*	・朝に運転を行うため朝食後から昼食後もしくは夕食後に変更になった。 ・夜間に運転を行うため夕食後から朝食後に変更になった。 ・日中に運転を行うため1日2錠1日2回朝夕食後から1日1錠1日1回夕食後へ変更になった。	13
薬剤削除	・処方医が次回受診時に再度検討するため今回の薬剤は削除になった。	11
服薬中止	・患者が自己判断で服薬を中止していたため、処方医はそのまま中止とした。	1
変更なし		2
合計		95

*選択項目で「用法変更」または、「薬剤減量」を選択した事例を集計した。

6) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅲ－1－9 事例の内容

No.	事例の内容
警告に記載	
1	レストレスレッグス症候群と診断された患者に、プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「サワイ」1日1回1錠就寝前が処方された。患者から、仕事で自動車の運転が必須であることを聴取した。プラミペキソール塩酸塩錠の添付文書の「警告」には「前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないよう注意すること。」と記載があるため、処方医へ疑義照会を行った。今回は処方を削除し、次回受診時に再度検討すると返答があった。
重要な基本的注意に記載： 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（十分）注意すること	
2	皮膚科を受診した患者にレボセチリジン塩酸塩錠5mg「武田テバ」が処方された。患者の生活状況を聴取したところ、仕事で毎日朝から自動車の運転をすることが分かった。レボセチリジン塩酸塩錠の添付文書の「重要な基本的注意」には「眠気を催すことがあるので、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は従事させないよう十分注意すること。」と記載があるため、処方医に疑義照会を行った。その結果、ビラノアOD錠20mgに変更になった。

Ⅲ (1) 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に必要な薬剤に関する事例

No.	事例の内容
3	アレルギー性鼻炎と診断された患者に、ボララミン錠2mgが処方された。当該薬剤は添付文書の「重要な基本的注意」に「眠気を催すことがあるので、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は従事させないように十分注意すること。」と記載がある。患者の薬剤服用歴に「自動車やバイクの運転をする」と記録があったため、薬剤交付時に現在の状況を確認すると、仕事で毎日自動車を運転するため眠気の出やすい薬剤の服用は避けたいと申し出があった。処方医に疑義照会を行った結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「YD」に変更になった。
4	平素より当薬局を利用している患者に、かかりつけ医からルパフィン錠10mgとモンテルカスト錠が処方された。以前に聴取した情報から患者はタクシー運転手であることを把握していた。ルパフィン錠10mgの添付文書には「眠気を催すことがあるので、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十分注意すること。」の記載があるため、処方医へ疑義照会を行った結果、デザレックス錠5mgへ変更になった。
5	当薬局を初めて利用する花粉症の患者に、オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「トーフ」が処方された。新規患者アンケートに1日10時間以上運転することがある長距離ドライバーであることが記載されていた。患者は、処方医に仕事の内容を伝えていなかった。眠くなりにくい薬剤に変更して欲しいという申し出があり、疑義照会を行った。その結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「三和」に変更になった。
重要な基本的注意に記載： 自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること	
6	以前から患者にベポタスチンベンシル酸塩OD錠10mg「タナベ」が処方されていた。患者から「座っているといつの間にか眠ってしまう。たまに自動車を運転するので心配だ。」と聴取したため、疑義照会を行った。その結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「三和」に変更になった。

7) 薬局での取り組み

薬局から報告された主な取り組みを整理して示す。

図表Ⅲ－1－10 薬局での取り組み

○調剤時
情報収集
<ul style="list-style-type: none"> 添付文書に自動車運転等の禁止等の記載がある薬剤が処方された際は、患者に自動車運転等や危険な作業を行っているか確認する。 処方内容が患者に適しているか検討するために、症状や生活状況の確認を行う。
情報管理
<ul style="list-style-type: none"> 患者の自動車運転等や高所での作業の有無を薬剤服用歴に記録しておく。 眠気等の副作用が発現したことを聴取した際は薬剤服用歴に記録し、副作用歴がある薬剤が処方された際に処方医に確認できるようにする。
患者教育
<ul style="list-style-type: none"> 薬剤服用により体調変化や眠気などの副作用が発現した際は薬剤およびその症状をお薬手帳に記載して医療機関や薬局に持参するよう患者に説明する。
○調剤時以外
<ul style="list-style-type: none"> 新規患者アンケートに、自動車の運転の有無に関する欄を追加する。 自動車運転等を行う患者に必要な薬剤の棚には、その旨を記載した札をつけるなどの注意喚起を行う。 自動車の運転等に注意が必要な薬剤をまとめたリストを医療機関に提供する。

(3) 医療事故情報収集等事業に報告された事例

本事業部が運営している医療事故情報収集等事業には、添付文書に「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。」と記載されている薬剤が処方された後、患者が交通事故を起こした事例が報告されている。参考のため、事例を紹介する。

<参考>医療事故情報収集等事業に報告された事例

事故の内容
呼吸器外科で手術を受けた患者に、術後の疼痛に対し、トラムセット配合錠およびタリージェ錠が処方された。これらの薬剤の添付文書には、眠気（傾眠）、めまい、意識消失等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が記載されている。患者に渡したお薬説明書には、運転に注意する旨の説明文が記載されていたが、病棟薬剤師は患者に口頭で説明しなかった。退院後、患者は自動車を運転し交通事故を起こした。
事故の背景要因
<ul style="list-style-type: none"> ・交通事故と服用した薬剤の因果関係は不明である。 ・医師は、トラムセット配合錠やタリージェ錠が眠気やめまいを起こす可能性のある薬剤であることの認識が不足していた。 ・これらの薬剤が初めて処方された際、病棟薬剤師は患者に説明していなかった。
医療機関から報告された改善策
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤説明書に自動車の運転等の注意喚起を分かりやすく記載する運用を開始する。 ・患者にお薬説明書を渡すだけでなく、可能な限り口頭で指導する。

(4) まとめ

本テーマでは、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に注意が必要な薬剤に関する事例について分析を行った。患者の生活状況、発見場面、患者の生活状況を把握した情報源と主な内容、報告された薬剤などを整理した。また、主な事例の内容や薬局での取り組み、医療事故情報収集等事業に報告された事例を紹介した。

報告された事例では、日常生活で自動車等の運転を行う患者が多くを占めており、仕事などで自動車等の運転が欠かせない患者が多かった。添付文書の「警告」や「重要な基本的注意」に自動車運転等の禁止等の記載がある薬剤が処方された際は、患者の生活状況を聴取し、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業などに従事していないか確認する必要がある。さらに、自動車運転等を禁止することにより日常生活や社会生活に支障が出る患者もいるため、自動車運転等の頻度や状況、患者の病状やQOLを考慮した対応が求められる。

患者の生活状況を把握した情報源は患者からの聴取が最も多かったが、新規患者アンケートや薬剤服用歴から自動車の運転状況などを把握し、疑義照会や処方医への情報提供を行った事例も報告されていた。患者からこれらの情報を得られるように新規患者アンケートの質問項目を工夫するとよい。また、お薬手帳などから自動車運転等危険を伴う機械を操作することに注意が必要な薬剤の服用を把握した場合は、服用後患者に副作用などが発現していないかを聴取し、薬剤服用歴に記載しておく必要がある。さらに、把握した情報を、患者に処方された薬剤が適切であるか検討する際に活用することが重要である。検討を行った結果、疑義照会が必要と判断した際には、代替となる薬剤の提案を

併せて行えるように、日頃から積極的に情報を収集し、薬学的知識を深めておくことが大切である。薬局内で、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に注意が必要な薬剤を一覧にまとめ、情報を共有しておくことも有用である。

本報告書の分析内容や紹介事例を、薬局の業務や薬剤師の研修などにご活用いただきたい。

(5) 参考文献

- 1) 総務省. 医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告. 平成25年3月.
https://www.soumu.go.jp/main_content/000213386.pdf (参照2023-5-16) .

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第29回報告書

事例から学ぶ

自動車の運転等危険を伴う機械を操作する患者に 注意が必要な薬剤に関する事例

【把握した情報源：患者からの聴取】

■事例の詳細

花粉症の患者にオロパタジン塩酸塩錠5mg「JG」が処方された。交付時に、患者は電車の運転士であり、服用期間中も運転業務を継続することを聴取した。オロパタジン塩酸塩錠の添付文書には「眠気を催すことがあるので、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は従事させないよう十分注意すること。」と記載があるため疑義照会を行った結果、フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「YD」に変更になった。

■推定される要因

処方医は、処方した薬剤の添付文書に自動車の運転等を行う患者に注意が必要な旨が記載されていることを知らなかった可能性がある。

■薬局での取り組み

抗ヒスタミン薬などの眠気が発現しやすい薬剤が処方された際は、患者に自動車等の運転を行う可能性があるか確認する。

→この他にも事例が報告されています。

【把握した情報源：患者からの聴取】

- ◆アレルギー性鼻炎の患者にルパフィン錠10mgが初めて処方された。眠気が発現する可能性があるため、自動車の運転などに従事しないように服薬指導したところ、仕事で自動車を運転するため、眠気が発現すると困ると申し出があった。ビラノア錠などの眠気が発現する可能性が少ない薬剤への変更が望ましいと判断し、医師に提案した結果、ビラノア錠20mgへ変更になった。

【把握した情報源：薬剤服用歴】

- ◆整形外科を受診した患者にエペリゾン塩酸塩錠50mg「トーフ」を含む複数の薬剤が処方された。薬剤服用歴に職業が配送業であることが記載されていた。エペリゾン塩酸塩錠の添付文書には「脱力感、ふらつき、眠気等が発現することがあるので、その場合には減量又は休薬すること。なお、本剤投与中の患者には自動車の運転など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。」と記載があるため、疑義照会を行った。その結果、エペリゾン塩酸塩錠50mg「トーフ」は削除になった。

【把握した情報源：新規患者アンケート】

- ◆ 当薬局に初めて来局した患者から、ポララミン錠2mgが記載された処方箋を応需した。新規患者アンケートに「営業職で1日8時間程度自動車を運転する」と記載があった。さらに、患者は毎日、自動車で子供の送迎をしていることも聴取した。ポララミン錠2mgの服用による眠気の発現の可能性について説明したところ、患者は薬剤の変更を希望した。処方医に患者の自動車の運転状況を伝え、フェキソフェナジン塩酸塩錠や漢方薬への変更を提案したところ、ポララミン錠2mgからツムラ小青竜湯エキス顆粒へ変更になった。

ポイント

- 添付文書の「警告」や「重要な基本的注意」に自動車運転等の禁止等の記載がある薬剤が処方された際は、患者の生活状況について聴取し、自動車等の運転や危険を伴う作業に従事していないか確認する必要がある。
- 自動車運転等を禁止することにより日常生活や社会生活に支障が出る患者もいるため、自動車運転等の頻度や状況、患者の病状やQOLを考慮した対応が求められる。
- 自動車等の運転や高所作業に従事するかなどの情報を得られやすいように新規患者アンケートの質問項目などを工夫しておく必要がある。さらに、得られた情報は薬剤服用歴に記載しておき、患者に処方された薬剤が患者の生活状況に適切であるか検討する際に活用することが重要である。
- 患者に処方された薬剤について疑義照会が必要と判断した際には、代替となる薬剤の提案を併せて行えるよう、日頃から積極的に情報を収集し、薬学的知識を深めておくことが大切である。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル 電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<https://www.yakkyoku-hiyari-jcqh.or.jp/>