

# 自動車の運転等危険を伴う作業について注意喚起が求められる医薬品への対応

## (1) 添付文書【警告】欄に、自動車運転等の禁止に関する記載がある医薬品

### <システム>

⇒ 当該医薬品の処方オーダー発行時に次ページ①のとおり患者説明文書が自動で出力される。  
院外処方箋の薬品名欄外に、「**運転等禁止薬**」（次ページ②）と表示する。

### <医師>

⇒ 運転しないことを患者に確認し、患者が拒否した場合には他剤に変更する。

### <薬剤師・保険薬局薬剤師>

⇒ 「くすりの情報」に添付文書情報を記載する。また、添付文書上では自動車運転等は禁止されていることの説明により注意喚起を行う。

## (2) 添付文書【重要な基本的注意】欄に、自動車運転等に「従事させない、従事させないよう」に注意すること」のような表現の記載がある医薬品

### <システム>

⇒ 院外処方箋の備考欄に、「**運転等注意薬**」（次ページ②）と表示する。

### <医師>

⇒ 患者がてんかん等の疾患で一定の症状を有しないことを確認してから処方する。  
なお、患者もしくは保険調剤薬局からの問い合わせに対しては、添付文書上では自動車運転等は原則禁止されていることを説明し、場合によっては代替薬を処方する。

### <薬剤師・保険薬局薬剤師>

⇒ 「くすりの情報」に添付文書情報を記載する。また、処方箋では病名や症状等が不明なため、添付文書上では自動車運転等は原則禁止されていることの説明により注意喚起を行う。

2015年9月時点

### 自動車の運転等危険を伴う作業について注意喚起が求められる医薬品一覧

この一覧は、添付文書上に自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業について記載がある薬剤です。添付文書上の記載内容をもとに、患者の状態や併用薬、生活状況などを考慮の上、説明・指導を行って下さい。

#### 【警告】欄に「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」又はそれに類する記載のある医薬品

薬効分類	区分	商品名	一般名	警告
116	注射	アポカイン皮下注30mg	アポモルヒネ塩酸塩水和物	前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあるので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明すること。本剤投与中には、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。
	内用	ピ・シフール錠0.125mg・0.5mg	グラミベキソール塩酸塩水和物	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。
	内用	ミラベックスLA錠0.375mg・1.5mg	グラミベキソール塩酸塩水和物	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。
	外用	ニューブロッパッチ4.5mg・9mg・13.5mg	ロチゴチン	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、本剤貼付中には、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。
	内用	レキップ錠1mg	塩酸ロピニロール	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。
	内用	レキップCR錠2mg	塩酸ロピニロール	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。
617	内用	ブイフェンド錠50mg・200mg	ポリコナゾール	羞明、霧視、視覚障害等の症状があらわれ、本剤投与中止後も症状が持続することがある。本剤投与中及び投与中止後もこれらの症状が回復するまでは、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。
	注射	ブイフェンド200mg静注用	ポリコナゾール	羞明、霧視、視覚障害等の症状があらわれ、本剤投与中止後も症状が持続することがある。本剤投与中及び投与中止後もこれらの症状が回復するまでは、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。

#### 【重要な基本的注意】欄に「自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させない」又はそれに類する記載のある医薬品

薬効分類	区分	商品名	一般名	重要な基本的注意
112	内用	ユーロジン1mg・2mg錠	エスタゾラム	本剤の投与により、その影響が翌朝以後に及ぶことがあるので、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。
	内用	ベンザリン細粒・5mg錠	ニトラゼパム	本剤の影響が翌朝以後に及び、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、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。
	内用	ネルボン錠10mg	ニトラゼパム	本剤の影響が翌朝以後に及び、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、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。
	内用	トリアゾラム錠0.125mg・0.25mg/テバ	トリアゾラム	本剤の影響が翌朝以後に及び、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、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。
	内用	サイレース錠1mg・2mg	フルニトラゼパム	本剤の影響が翌朝以後に及び、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、自動車の運転等の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。
	内用	レンドルミンD錠0.25mg	プロチゾラム	本剤の影響が翌朝以後に及び、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、自動車の運転等の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。

- ①「一括発行」時に印刷され、院外処方箋とともに患者に渡す。  
電子カルテにも「文書作成」として保管される。

患者氏名: てすと S O 1 様(9313010)

『ビ・シフロール錠』を処方された患者様へ

この医薬品の服用中は、以下の理由で「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しない」ことが求められています。

理由：  
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ます。突発的睡眠を起こした症例の中には、傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例、あるいは投与開始後1年以上経過した後に初めて発現した例も報告されています。

仕事の都合等で、どうしても自動車の運転等危険を伴う作業をしなければならぬ場合は、処方変更が必要になりますので、ご相談ください。

医師名 \_\_\_\_\_ 内科 D r \_\_\_\_\_

- ②院外処方箋の薬品名右欄外に、『**運転等禁止薬**』、『**運転等注意薬**』が印字される。

**処 方 箋**  
(この処方箋は、どの保険機関でも有効です。)

公費負担者番号		保険者番号		保険情報 自費課税 (100%)
公費負担医療 の支給者番号		被保険者証・被保険 者手帳の記号・番号		出力時間 平成 28年7月19日 16時17分
氏名	てすと A 1 0	保険医療機関の 所在地及び名称	焼津市立総合病院	ID番号 9304100
生年月日	大正7年12月31日 97才男	電話番号	054-623-3111	処方番号 3002
区分		保険医氏名	内科 テスト医師①テスト系②	
交付年月日	平成28年7月19日	処方せん の使用期間	平成 年 月 日	
変更不可	<p>個々の処方箋について、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更が差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「シ」又は「ス」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。</p> <p>1. ニーロジン1mg錠 3 T 後発あり <b>運転等注意薬</b></p> <p>分3 食後 5日分</p> <p>2. ブイフェンド錠50mg 3 T 後発なし <b>運転等禁止薬</b></p> <p>分3 食後 5日分</p> <p>— 以下余白 —</p>			

処方箋は調剤の日より3年間保存