

日本学術会議主催学術フォーラム：自動車の自動運転の推進と社会的課題について  
 移動の本能と新しい社会のデザイナー  
 9/16/2019

Hokuyo University COI  
 Mobility Innovation Center  
 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
 Japan Agency for Medical Research and Development

## 服薬中の精神疾患患者の運転支援

名古屋大学・大学院医学系研究科  
 精神医学・親と子どもの心療学分野  
 脳とこころの研究センターセンター長  
 附属病院 ゲノム医療センター長  
 尾崎紀夫

## うつ病と双極性障害

### 我が国の患者数は100万人以上

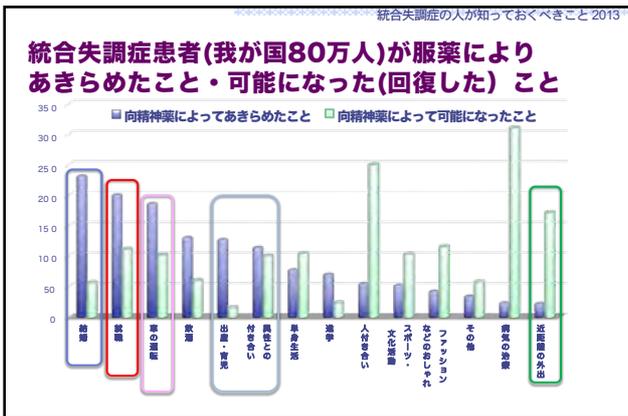
うつ病

躁うつ病

誰でも生じる気分の波

定義：症状により本来の社会的機能が損なわれる

双極性障害

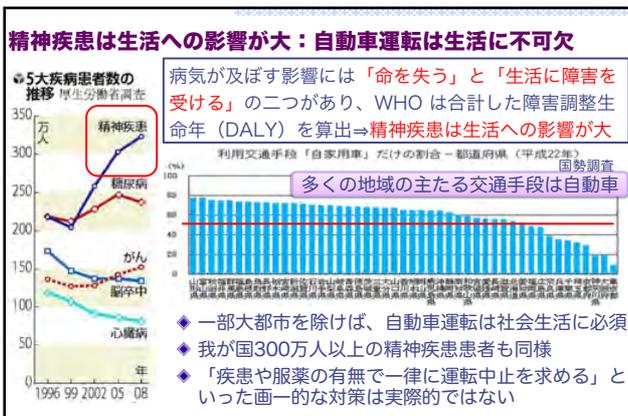


統合失調症の人が知っておくべきこと 2013

### 統合失調症患者(我が国80万人)が服薬によりあきらめたこと・可能になった(回復した)こと

「3年間双極性障害の再発はないのですが、主治医から『薬の注意書きで運転をしてはいけないとなっているので、運転は許可出来ない』と言われていました。母の通院で必要なのですが、何時まで運転出来ないのでしょうか？」

症状があっても、生活が出来ていれば、OK。  
 症状が良くなっても生活の支障が生じるのでは・・・



### 精神障害を持つ運転者に関わる法制度：2014年

法律	道路交通法		自動車運転死傷行為処罰法	
	道路交通法違反	危険運転致死傷罪	危険運転致死傷罪	過失運転致死傷罪
適用要件	一定の病気に對する虚偽の申告をして免許の取得・更新をした場合	アルコール・薬物の影響により、正常な運転が困難な状態での事故	アルコール・薬物・一定の病気の影響により、正常な運転に支障が生じるおそれがある状態での事故	運転上必要な注意を怠ったことによる事故
刑の上限	懲役1年以下 or 30万円以下の罰金	懲役20年	懲役15年	懲役・禁固7年 or 100万円以下の罰金
	新設		新設	

2014年度の適用件数	種別	アルコール	薬物	一定の病気	合計
	件数	103	12	13	128

警察庁交通局、2014年中の交通死亡事故の特徴及び道路交通法違反取締り状況について 2015

### 精神障害を持つ運転者に関わる法制度：2014年

道交法改正後の1年間で1415名が免許取消

法律	道路交通法	自動車運転死傷
	道路交通法違反	危険運転致死傷
適用要件	一定の病気に對する虚偽の申告をして免許の取得・更新をした場合	アルコール・薬物の影響により、正常な運転が困難な状態での事故
刑の上限	懲役1年以下 or 30万円以下の罰金	懲役20年
2014年度の適用件数	種別 件数	アルコール 103 薬物 12

警察庁交通局、2014年中の交通死亡事故の特徴及び道路交通法違反取締り状況

免許の取得・更新時の病状申告をきっかけに行政処分を受けた人の病名

朝日新聞2015.07.16

### 運転に関する添付文書記載：抗うつ薬 (2016年4月時点)

自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させない

- フルボキサミン
- デロキセチン
- ベンラファキシン
- ミルナシプラン
- ミルタザピン
- トラゾドン
- アモキサピン
- アミトリプチリン
- イミプラミン
- クロミプラミン
- セチプチリン
- ドスレピン
- トリミプラミン
- フルトリプチリン
- マプロチリン
- ミアンセリン
- ノフェプラミン

自動車の運転等危険を伴う機械を操作する場合は十分注意させる

- セルトラリン
- パロキセチン
- エシタロプラム

上記3つ以外の全ての抗精神病薬、抗不安薬、睡眠薬、気分安定薬、抗てんかん薬、ADHD用剤、メチルフェニデートは「従事させない」となっていた  
除く(モダフィニル)

抗ヒスタミン薬、不整脈用剤、糖尿病用剤、抗ウィルス薬、筋弛緩薬、点眼薬、点鼻薬、PL顆粒、止痢剤：ロペミン、制吐薬：プリンペラン、抗生剤：ミノマイシン、クラビット

### 日英米の添付文書記載の比較 (2016年4月時点)

#### ：抗うつ薬、デロキセチン(サインバルタ)

**日本**

- 眠気、めまい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。

**USA**

- サインバルタの服用が自動車を含む危険な機械操作に従事する能力に影響がないことを患者が十分確信できるまで、これらの操作に関しては患者に注意喚起せねばならない。

**UK**

- サインバルタの服用が患者に鎮静やめまいを引き起こした場合は、自動車運転や機械操作等の危険を伴う可能性がある作業を避けるよう、患者に指導せねばならない。

### 精神障害者の自動車運転を巡る状況

多くの向精神薬は症状を改善する効果と**再発予防効果**を持つことが立証(Lancet 361,9358,653-61,2003)

改善して社会復帰を果たしてからも**再発予防のため継続した服薬が必要**

添付文書

ほぼ全ての薬剤で運転中止の注意喚起  
厚労省から周知徹底を求める通達

法制度

病気や薬の影響に対して厳罰化  
虚偽申告の罰則化

社会復帰の障害、治療関係・受療行動にも影響

### 疫学研究のまとめ：向精神薬

薬剤	リスク	コメント
抗うつ薬	↑ RR=1.35	開始直後・変更後、用量依存性
睡眠薬・抗不安薬	↑ RR=2.3-4.0	用量依存性、半減期も影響 新規睡眠薬についてはデータ無し
抗精神病薬	→?	解析対象とした研究では リスクは指摘されない
気分安定薬	→	高齢者・若年女性では、Liのリスク が報告される

Bramness et al. Pharmacopeidemiol Drug Saf 2009, Orriols et al. Clin Pharmacol Ther 2011  
Elvik B. Accid Anal Prev 2013, Chang et al. Br J Clin Pharmacol 2013

### 疫学研究のまとめ：向精神薬

薬剤	リスク	コメント
抗うつ薬	↑ RR=1.35	開始直後・変更後、用量依存性
抗精神病薬	→?	解析対象とした研究では リスクは指摘されない
気分安定薬	→	高齢者・若年女性では、Liのリスク が報告される

統合失調症およびその治療薬と事故率の関係を結論付けるには  
エビデンスが不十分であり、交絡する要因も多い  
⇒因果関係を同定することは困難

疾患の重症度、服薬状況、併用薬、アルコール使用なども要考慮  
WHO：薬物使用と交通安全に関する政策概要を公表 (2016)

Bramness et al. Pharmacopeidemiol Drug Saf 2009, Orriols et al. Clin Pharmacol Ther 2011  
Elvik B. Accid Anal Prev 2013, Chang et al. Br J Clin Pharmacol 2013

