

令和 2 年（2020 年）6 月 1 日

モディオダール錠処方登録制によって生じる影響についての質問状

モディオダール適正使用委員会御中
厚生労働省医薬・生活衛生局担当者様

一般社団法人 日本臨床睡眠医学会
理事長 立花直子

拝啓

時下ご清祥のこととお慶び申し上げます。日頃は一般社団法人日本臨床睡眠医学会（以下「当学会」といいます。）の活動にご理解とご尽力を賜りありがとうございます。

第 1 当学会について

当学会は日本の睡眠研究や医療の今後の望ましい展望に貢献することを目的とし、平成 20（2008）年に設立、平成 26（2014）年に一般社団法人として認証された学会であり、会員数 258 名を擁しております。毎年の各術集会を活発に行っており、実臨床の場で通用する睡眠医学の教育と啓発についてはパイオニア的かつ中心的な役割を担っていると自負しております。当学会の会員は過眠症の治療に当たることが多いため、モダフィニルを含む中枢神経刺激薬を処方する機会も多くあります。したがって当学会会員はモダフィニルの使用については非常に興味を持ち、適切な医療を患者様に提供できるよう、日々努力を続けており、当学会も会員のニーズに応えるべく、適切なかつ適時の情報提供に努めているところです。

第 2 モディオダールに関する通知について

さて、厚生労働省医薬・生活衛生局(以下「貴局」といいます。)から、日本精神神経学会、日本臨床精神神経薬理学会及び日本神経学会等の学会に対して、令和 2 年 2 月 21 日付けで「モダフィニル製剤（モディオダール錠 100mg）の使用に当たっての留意事項について」と題する通知（以下「本通知」といいます。）が送付されているところ、遺憾ながら、当学会に対しては本通知の送付が行われませんでした。加えて、令和 2 年（2020 年）3 月以降、新型コロナウイルス感染拡大の影響を受け、モダフィニル製剤（モディオダール錠 100mg）（以下「モディオダール」といいます。）を取り扱っているアルフレッサ株式会社及び田辺三菱製薬株式会社から医療従事者に対する情報の伝達も滞っていることから、本通知の内容については、当学会に所属する会員を含め、多くの医療従事者が覚知しないままの状況となっております。

第3 本質問状について

1 本質問状作成の経緯

当学会は、患者様に対して適切な医療を提供するという観点から、現状について非常に憂慮しており、本通知並びにモディオダール適正使用委員会（以下「貴委員会」といいます。）及び厚生労働省医薬・生活審議会（以下「審議会」といいます。）の公表しておられる情報を理事会において精査し、令和2年（2020年）3月23日から4月30日の間に当学会の会員から意見及びコメントを募集しました。それらの質問及びコメントを集約し、ここに本質問状を送付させていただく次第です。

2 本質問状への回答のお願いと提案

当学会は、本質問状に対する回答をお願いするとともに、以下を提案させていただくものです。

- 1) 登録制度の見直し：日本睡眠学会の会員でないが実際に過度の眠気を呈する疾患の診療に携わっている医師、あるいは日本睡眠学会専門医療機関A型の取得が不可能もしくは取得する意思がないが実際に過度の眠気を呈する疾患患者を診療している施設についての登録拡大が必要です。合理的な範囲で診断医、処方医を広げるべきです。
- 2) 1) に時間を要する場合：登録制度の発足を延期し、当学会所属の医師の意見聴取も含め、制度の見直しをする時間を十分に取ることをお願いしたいと思います。

3 本登録制度に対する当学会会員からの質問

(1) 情報通知および経緯について

ア 本通知の送付先について

睡眠関連の疾病を持たれている、または眠気を主訴とする患者様に対して、従前からモディオダールの処方を行っている医師は当学会に多数在籍しておりますが、これらの医師全員が日本睡眠学会の会員であるわけではありません。当学会に対して本通知の送付がなかったことから、多くの混乱及び不安を招いています。本通知の送付先についてどのように決定されたのかについてご回答をお願いいたします。

イ 本登録制度設定の経緯について

本登録制度の制定について、その過程が不透明であり、実際の診療に長年携わってきた医療従事者の意見が十分に反映されているとは考えられません。本登録制度は医療従事者、薬局及び患者様の全てにとって大きな影響を与えるものであるにもかかわらず、パブリックコメントの募集もなく決定が行われたものです。このように急いで本登録制度を制定しようとした理由についてご教示いただけますようお願いいたします。

(2) モディオダール乱用の例について

平成20年（2008年）1月に、リタリンを処方できる医師及び薬局について、登録

制度が発足しました。その際は、登録制度発足の前に、リタリン乱用が自殺者を生じるほどの大きな社会問題となったことで、リタリンの処方はその薬と処方してよい疾患の知識を十分に備えた医師に限る、という意図は医療従事者の間で十分に理解されたと考えております。ナルコレプシー患者様の中には、従前はリタリンを近隣の医療機関で処方を受けていたが、遠方の医療機関への通院を突然に余儀なくされた方もいらっしゃいましたが、医師から何とか事情を説明して納得してもらうことができた、という例が当学会会員からも寄せられております。

今回、リタリンの登録制度発足の際と比較して、モディオダール処方の現況や乱用の実際について情報が非常に少ないと感じています。貴委員会及び審議会において、これらの情報は十分に精査されたことと推測しておりますが、それらの情報について、患者様の安全にかかわることでもありますので、開示していただけますようお願いいたします。

(3) 確定診断医師及び確定診断後の処方医師の条件について

ア 確定診断医師の条件の見直しについて

本登録制度は、実質的には、日本睡眠学会に所属していない医師が、モディオダール処方が必要になる可能性のある患者様に対する診断を行うことを不可能にするものです。

睡眠診療に携わっている医師の中で日本睡眠学会員でない者は、この登録制の下では、確定診断後の処方医師にはなれても、診断医にはなれないこととなります。しかし、すでに睡眠検査を適切に行い、診断を行っており、同時にその内部には過眠症全般の治療に精通している医師がいる施設にとって、そこから診断してもらうために別の施設を探すということ自体、現実的に不可能であり（かつ屈辱的です）、患者様に多大な負担を強いることとなります。

その場合、本登録制度の下では、日本睡眠学会の定める、専門医療機関 A 型資格（以下「A型資格」といいます。）の取得が必須となりますが、取得には最短で3年の期間を要し、かつ、その3年の間、モディオダール処方が必要になるかもしれないと予測される患者様の診断を行うことが不可能となります。これは、患者様にとって、大きな負担を強いるものです。

さらに、A 型資格の取得には、日本睡眠学会に対して申請料（10万円）と交付料（2万円）の納付が必要であり、その後5年毎に更新料（3万円）を納付する必要があります。大規模に睡眠検査を実施している一部の施設を除くと、睡眠は、医療機関にとって大きな利益をもたらす分野ではありません。当学会の会員の中には、所属医療機関による申請料、交付料及び更新料の負担が見込めない会員もおり、結果として患者様に対して適切な診断を行うことのできる医師数が激減する可能性があります。

一方、既に A 型資格を取得している医療機関においては、患者様（睡眠施設は過

眠の患者のみを診療しているわけではなく、あらゆる睡眠関連疾患の検査と治療を行っています)が集中しており、初診及び検査とも数か月から半年待ちの状態です。

確定診断医師の条件が、医師と所属施設の2段階になっており、非常に達成しにくい条件になっていることを見直していただきたいと考えておりますが、本登録制度において、日本睡眠学会の定める資格が適切であると結論された理由をご教示ください。

イ 確定診断後の処方医師の条件の見直しについて

平成20年(2008年)1月にリタリン処方医師・薬局が登録制となった際、それまで処方していた医師の多くが登録を行わないという選択をしています。本登録制度の下で、モディオダールについても、同様のことが起こりうると考えられます。

例えば、病状が比較的安定していてモディオダールを服用しているナルコレプシー患者様について、患者様の通院の負担等も考慮した結果、地域の医療機関に紹介し診療を依頼しているような場合、これらの地域医療を支える医師が、処方医師登録を行わないまたは行うことができない結果、診療を拒否せざるを得ないという事例がすでに出ています。患者様にとっては、限定された数になると思われる、モディオダール処方可能な医療機関及び医師の診療を受けるため、遠方まで通院を余儀なくされるということです。特に地方ですと、患者様は車での移動に頼らざるを得ず、眠気が出る疾患の患者にとっては最も避けたい、長距離運転という状況を出来させることになり、患者様の安全面からも大きな不安があります。他方専門施設にとっても、地域医療機関にお願いした患者が自施設に集中することが予期され、新患の診療や検査にリソースを振り向けることが不可能になる結果、患者様にとって月単位での待ち時間が生じます。

本登録制度の下で、診断医、処方医として登録可能な医師数および診断可能な施設数について、都道府県別の予測をされたことと思いますが、それらについてご教示いただけますようお願いいたします。

(4) 小児領域における現状の検討について

小児領域においては、(3)の事態はさらに深刻です。小児神経をサブスペシャリティにしている小児科医で、睡眠診療に携わっているが日本睡眠学会員でない者は、本登録制度の下では、確定診断後の処方医師にはなれても、診断医にはなれないこととなります。しかし、すでに睡眠検査をきちんと行い、診断をしている施設にとって、そこから診断してもらうために別の施設を探すということ自体、現実的に不可能であり、患児と親に多大な負担を強いることとなります。成人と小児の両方の睡眠診療を手広く行っている施設は、日本国内にはほとんど存在しません。貴委員会及び審議会では、睡眠に問題のある可能性のある小児について、診断確定をどこで行ってもらうことを想定されているのか、ご教示ください。

(5) 保険薬局・院内薬局の予測登録数について

平成20年(2008年)1月にリタリン処方医師・薬局が登録制となった際、多くの保険薬局・院内薬局は登録を行いませんでした。結果として、多くの患者様にとって、遠方の医療機関へ通院すること及びそれらの医療機関の近隣にある薬局でリタリンを入手することが必要になりました。今回、新型コロナウイルス拡散防止のために、外来受診を避けたナルコレプシー患者様の電話診察を行った際、患者様の近くに登録薬局がないため、多大な苦労を患者も医師も体験しています。すなわち、リタリンの投与を受けて長年病状の安定を見ていた患者様が、リタリンの登録制度の発足以降、リタリン処方可能な医療機関に何時間もかけて通院しておられる事例において、コロナ感染防止のための電話診察を行っても、結局は患者様の自宅近くには登録薬局がなく、従来の遠方医療機関の近くの登録薬局でないと薬を入手できない現状が見られます。本登録制度におけるモディオダールの処方薬局の登録制度は、これと同様の事態を出来させるものと危惧しております。

加えて、モディオダールは薬価が高いので、薬局の立場に立てば、在庫を多めに持つことは想定できず、薬局にとってモディオダールの登録薬局になるインセンティブはリタリンの場合よりもさらに小さいことが容易に予想できます。その結果、必要な薬を入手しにくいという、患者様にとってさらに不便な医療状況が生まれます。

モディオダールの登録薬局を都道府県別に何件と予測されたのか、及びその予測のベースとなった事実をご教示ください。

(6) ベタナミン処方増加の可能性について

リタリンに続いて本登録制度によりモディオダールも登録制になった場合、非登録医を受診した患者様に対しては、ベタナミンの処方が増える可能性があります。ご高承のとおり、ベタナミンはいったん肝障害が起こると致死的になることから、処方ではできるだけ避けるべきであるというのが睡眠に関わる疾病を診療している医師のほぼ統一された見解です。平成20年(2008年)1月にリタリン処方医師・薬局が登録制となった後に、どの程度ベタナミン処方が増加したかは貴委員会及び貴局において、当然把握されていることと思います。また、その際の増加率から考えて、本登録制度下でさらにどの程度ベタナミン処方が増加するかについて、予測されていることと思いますので、そのデータの開示をお願いいたします。

(7) 特発性過眠症が暫定的疾患概念であるという根本的な問題点について

そもそも、ナルコレプシー1型というナルコレプシー中核群以外の診断は、現在もその境界が不鮮明で、今後もその疾患概念が変遷していくことが予想されます。現時点では、発達障害及び精神疾患と特発性過眠症との間の厳密な線引きは困難であり、PSGとMSLTを厳密に行ったとしてもICSD-3のように明確に1回で診断できるとは限りません。その意味では、A型施設が1回の検査で絶対的に正しい診断ができるかどうかには大きな疑問の余地があります。この問題は、今後の研究活動の中で解明

されていくべきものではありませんが、その場合、患者様と長期間の信頼関係を築き、眠気という主訴に対して正しい医療的介入を行うことができる非登録医にこの分野に加わってもらうことが必要です。

その観点から、本登録制度で、確定診断医師（実際には同時に確定診断施設というしぼりをかけている）を資格により制限し、確定診断後の処方医師をも決定してしまう方法は、患者様の安全及びQOLを考えた際に、賛成することはできません。加えて、この患者様の安全及びQOLに対して負の影響が出ることは、特発性過眠症よりもはるかに患者数が多いと推測されるナルコレプシー1型の患者様までも巻き込むこととなります。この問題点について本登録制度制定の際に議論が行われたかどうかについてご回答いただけますようお願いいたします。

第4 まとめ

当学会は、苦しんでおられる患者様とすでに日々診療で接している立場から、患者様にこれ以上の負担をかけることを避け、最適な睡眠診療を提供できるよう努力を重ねております。貴委員会及び審議会においては、依存、嗜癖といった視点から、本登録制度が議論されたことと考えますが、以上申し上げたように、本登録制度の制定経緯及び通知のあり方について現時点で不透明な点が多く、当学会の会員から不安の声が相次いで寄せられていること、患者様にとっては医療及び薬へのアクセスが大きく制限され負担を生じさせる結果となること、遠方への通院やベタナミンの処方増加を考慮すると患者様の基本的安全にも大きな影響が懸念されること、並びに本制度が特定の学会の資格を要するとされている点及び特定の学会にのみ通知が行われた点等を思料しますと、現時点では到底賛成することができません。諸事情ご賢察の上、貴委員会もしくは貴局からご回答を頂けましたら幸甚に存じます。ご回答は返信用封筒を同封しておりますので、郵送にて

〒162-0825 東京都新宿区神楽坂4-1-1 (株)ワールドプランニング内

日本臨床睡眠医学会事務局(担当 高杉)までお願いいたします。

なお、本質問状は当会のホームページで公開する予定です。ご回答につきましても、会員の要望が強く公開を考えておりますが、問題がありましたら、その旨ご教示いただけますようお願い申し上げます。

敬 具