

コンサータ錠適正流通管理委員会  
6月臨時委員会議事録

平成30年6月25日午後7時00分より千代田区内会議室において委員会を開催した。

委員の総数 8名

出席委員数 8名

出席委員：市川宏伸（医療法人社団草思会 錦糸町クボタクリニック）  
牛島定信（医療法人社団慈泉会 ホヅミひもろぎクリニック）  
児玉安司（新星総合法律事務所）  
島田光明（社団法人日本薬剤師会）  
林雅晴（淑徳大学）  
南砂（読売新聞東京本社）  
柳澤正義（国立成育医療研究センター）  
山内俊雄（埼玉医科大学）

（敬称略・五十音順）

上記の各委員が出席し、委員会の成立要件を満たしたので、コンサータ錠適正流通管理委員会会則第6条第2項に従い山内俊雄委員長が議長となり、議事を進行した。

## 報告事項

ヤンセンファーマから、これまでの厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課との面談概要、行政からの指導について報告がなされた。

また、審議に先立ち、規制当局から度重なる指導を受けていること、前回の臨時委員会において、委員会より会社に対して猛省と現状の是正を求められていることも踏まえ、会社として規制医薬品に対する営業の仕組みを見直していることが説明された。

## 審議事項

1. コンサータ錠適正流通管理基準改善（案）について
2. 鹿児島 of 逮捕医師の登録の扱いについて

## 審議結果の要旨

1. ADHD の診断・治療における専門性を担保する観点から、必要な方策を検討することで了承された。登録医師基準の具体的な方策については次回委員会で審議することとなった。また、その専門性を継続していることを要件とし「登録更新制」を新設することで了承され、具体的要件については登録基準と併せて審議することとなった。

また、B 基準（非専門医）の医師登録について、精神科/小児科以外の診療科所属の医師の登録については、現在四課長通知に基づく監視指導・麻薬対策課からの行政指導もあり、登録基準の再構築の準備を進めている経過であることから、ADHD の診断・治療における専門性を有するか判断が困難な事例は「登録保留」とすることで了承された。

コンサータ錠の適応外処方、用法・用量逸脱処方などに関連し乱用や不適正使用の疑いがある場合には、委員会は処方医に対して文書による情報提供を求めたり、診療録の確認など流通管理基準に定められた調査方法を用いて適正流通管理を図るための活動を積極的に行ってきた実績があり、今後もその活動を強化するため、診療記録等確認の手順書についても見直しを行い、確認方法の修正案が出来次第稟議にかけることで合意された。

2. 刑事事件やメディアで問題とされたコンサータ錠登録医師（以下「登録医」という）の登録の扱いについては、前回の委員会にて、当該医師の医師免許取り消し、医業停止の処分などが行われた時点において、登録取消等を検討するとした。しかし、コンサータ錠適正流通管理基準第 7 項に定める各事由に該当する案件のうち、コンサータ錠の依存、乱用など患者の生命、身体又は健康に関わり応急の措置の必要性が認められる事案が生じた場合に、委員会が行う応急の措置がとれるように「コンサータ錠適正流通管理基準に基づくコンサータ錠登録医師の登録一時停止の運用に関する申し合わせ」（以下「登録の一時停止運用申し合わせ」という）を新たに定め、委員会により登録医の一時停止を行うことができることとすることで了承された。申し合わせの案について、別途稟議により速やかに制定手続きが行えるようにすることで了承された。

鹿児島県の逮捕医師事例は「登録の一時停止運用申し合わせ」に基づく措置の 1 例目とすることで了承された。

議長は午後 9 時 30 分、閉会を宣言した。コンサータ錠適正流通管理委員会会則第 10 条に基づき、議事の経過の要領および結果を明確にするために本議事録を作成し、委員長（議長）および委員長より指名される委員一名が記名捺印する。

平成 30 年 6 月 25 日

コンサータ錠適正流通管理委員会

議長 委員長 山内 俊雄

委員 林 雅晴