

コンサータ錠適正流通管理委員会  
9月臨時委員会議事録

平成30年9月5日午後7時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。

### 審議事項

1. 登録医師基準の改訂（新登録基準）案について
2. 個別検討事案
  - 1) 鹿児島県の逮捕医師の登録の扱いについて
  - 2) コンサータ錠の不適正使用が疑われる登録医師の登録の扱いについて
  - 3) 患者からの問い合わせ情報として入手した適応外処方に関する間接確認後の対応について
  - 4) 精神保健指定医取消処分を受けた医師の登録申請について
3. 議事録の一般公開（ウェブサイト掲載）について

### 審議結果の要旨

1. 登録医師基準の改訂（新登録基準）案について
  - 1) 専門医の取扱いについて  
前回の第43回委員会において合意が得られた新登録基準について、再度確認を行った。  
Aに該当する医師（日本精神神経学会認定の精神科専門医又は日本小児科学会認定の小児科専門医）の専門医認定については、現在、新しい専門医制度が日本専門医機構の下に進められている。したがって、学会認定の専門医と日本専門医機構認定の専門医が混在する過渡的な状況となる。今後、コンサータ錠の専門医認定の取り扱いについて留意する必要があることの指摘があった。この点については、各学会が移行措置として「学会認定医」と「機構認定医」を同一に扱う方向であることも紹介された。

## 2) 新登録基準施行前に登録された登録医師への案内について

### (1) 案内の内容

既存のコンサータ登録医師及び新たな登録医師基準の施行前までに委員会が登録を承認する新規登録医師に対して、今後行われる登録医師基準の改訂を周知するための伝達内容について以下を確認した。すなわち、新登録医師基準の概要、新登録医師基準の施行のために必要な対応及び施行までの移行期に改めて依頼を行う予定の事項等である。

### (2) 周知方法

コンサータ錠登録管理システム（以下、登録管理システム）の改修の前後に分けて実施することとし、登録管理システムの改修後に登録申請を行う医師は登録管理システムから、登録管理システム改修前に登録が承認された医師は委員会から送付する文書により周知することが了解された。

## 3) 新登録医師基準施行にあたっての準備について

新登録医師基準の施行前の準備として、症例レポートの要件や査読委員会の設置案、症例レポート査読数と必要となる査読委員数のシミュレーション、5年ごとの登録更新に係る登録医師ごとの起点の設定等について、事務局から報告された。Bに該当する登録医師の更新は登録承認日から5年とするが、Aに該当する登録医師の更新を学会専門医の認定のタイミングと合わせた場合、例えば日本精神神経学会の専門医は3月末が認定期間の締めであるなど症例レポートの提出時期が集中する可能性があることから、引き続き検討を行うこととした。なお、詳細な要件は、継続して登録医師基準と併せて審議することとなった。

## 2. 個別検討事案

### 1) 鹿児島県の逮捕医師の登録の扱いについて

6月臨時委員会での合意に従い、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）を平成30年7月10日付けで施行し、これに基づく措置として、鹿児島県の逮捕医師に事実を確認し、弁明を求めするための文書を送付した。

これに対し、当該医師から委員会にて取得した情報には相違があり、「コンサータ錠登録医師の継続を希望する」との回答があった。また、新聞報道によると、麻薬及び向精神薬取締法違反は不起訴となっている状況であることが事務局から報告された。

委員会としては、新聞報道からしか情報が得られていない状況であり、今回の委員会審議内容を、厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課へ報告し、今後どのような対応を行うか協議するように指示がなされた。

### 2) コンサータ錠の不適正使用が疑われる登録医師の登録の扱いについて

当該医師がリタリン流通管理委員会よりリタリン登録医師の登録が取り消され、従前リタリンを処方していた患者に対してコンサータ錠に変更した等のコンサータ錠の不適正使用の疑いがある情報を得た事例について、他の保険薬局からも用法用量逸脱処方に関する情報を得たことが報告されていることから、「登録の一時停止運用申し合わせ」に基づき、文書により事実を確認し、弁明を求めるととなり、再度、当該医師へ「コンサータ錠の処方に関する情報提供のご依頼」を送付した。その後、当該医師から回答があり、いくつかの質問事項のうち、「相違あり」の回答を得たことが事務局から報告された。

委員会としては、コンサータ錠の不適正使用が疑われた症例に対して、今後症例レポートの提供を求める等の対応を行い、継続して慎重に審議していくこととなった。

3) 患者からの問い合わせ情報として入手した適応外処方に関する間接確認後の対応について  
患者からの問い合わせ情報として入手した、それぞれ禁煙を希望する患者及び手のこわばり（パーキンソン症候群）に対するコンサータ錠の処方が疑われる登録医師（同一医療機関の2名の登録医師）に対して、「コンサータ錠の処方に関する情報提供のご依頼」を送付した。その後、当該医師から回答を得たことが事務局より報告された。  
委員会として、今後、症例レポートの提供を求める対応や論文等を確認し、継続して慎重に審議していくこととなった。

4) 精神保健指定医取消処分を受けた医師の登録申請について  
登録を希望する当該医師から、委員会コールセンターに入電があり、登録時の同意書に「医事または薬事に関する法令若しくは、官公庁の通知、告示等に違反したくないこと」と記載されており、当該医師は、精神保健指定医取消処分を受けたとこのことがあり、登録が出来るのか問い合わせを受けたことを事務局から報告された。  
委員会は当該医師からの登録申請に対して承認しないこととし、「医事又は薬事に関する行政処分等の報告書」（様式第7号医師・医療機関用）を用いて、詳細な行政処分内容と、行政処分期間を確認するよう指示された。

### 3. 議事録の一般公開（ウェブサイト掲載）について

議長が、委員会事務局作成のコンサータ錠適正流通管理委員会議事録案について諮り、審議の結果、満場一致で承認された。

以上をもって、議長は午後9時45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、議事の経過の要領及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）及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9月5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 島田 光明