

令和2年（2020年）7月28日

モディオダール錠処方登録制の制度修正についての要望書

厚生労働省医薬・生活衛生局 御担当者様
独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 御担当者様
モディオダール適正使用委員会 御担当者様

特定非営利活動法人 日本ナルコレプシー協会
理事長 原 泰介
理事 藤本 辰彦
事務局長・副理事 駒沢 典子

拝啓

時下ご清祥のこととお慶び申し上げます。

NPO法人日本ナルコレプシー協会（なるこ会）は、ナルコレプシー及び関連過眠症患者とその家族等に対して、より治療が受け易く、患者が安心して生活出来る社会作りを推進し、医療の発展に寄与することを目的とした患者会です。

昭和42年に世界に先駆けて発足した患者会で、途絶えることなく活動を続けてまいりました。

今般、貴局より令和2年2月21日付けで通知された「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」において、流通管理の登録制度が示されました。医薬品流通の適正化を図る趣旨とは存じますが、患者にとっては多大な不利益、不都合を生じさせることとなるにもかかわらず、パブリックコメントに付されることなく、また、なるこ会をはじめとする患者の意見聴取なく決定された事を遺憾に思っております。

既にナルコレプシー治療薬をめぐっては、2007年のいわゆる「リタリン事件」を契機にリタリンの流通管理委員会が設置され、流通が厳格に管理されるようになったため、多くの患者がリタリンの入手に苦慮する状況となりました。リタリンの処方を受けられない患者は、流通規制が比較的緩和なモディオダールやベタナミンに頼らざるを得ません。

しかし、今般の登録制度によって、患者がモディオダールさえも入手が困難となることを強く懸念しています。本登録制度下では実質的に、日本睡眠学会専門医でない医師が確定診断医になれません。また、日本睡眠学会専門医でない医師が専門医療機関A型資格の取得によって確定診断医になるためには、最短で3年の期間を要します。このような登録制度による医師の負担増に加えて、ナルコレプシーや特発性過眠症のように患者数の少ない疾患の診療が医療機関にとって収益性が低い事を考慮すると、それまで適切に診断していた医師の多くが登録を見合わせかねず、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。また、リタリン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が、モディオダールの処方薬局の登録制度につきましても、これと同様の事態が起こる事を危惧しております。

そのような事態となれば、患者は診断を受ける事が難しくなり、必要な薬の入手が困難になり、大きな負担を強いられることとなります。

登録制度の経過措置期間が始まってからこの5か月ほどで、既にモディオダールを必要としている患者がなかなか薬を入手できなくなっています。たとえば、なるこ会の患者が主治医から診断をしてもらえず、モディオダールの処方されないとといったことが報告されております。

また、登録制度の資格を取得している医療機関に患者が集中する結果、初診及び検査とも数か月から半年待ちになり、モディオダール処方が可能な医療機関の診療を受けるため、遠方まで通院を余儀なくされたとの声も聞かれます。

こうした状況が継続すれば、長距離の移動によってCOVID-19の感染リスクも高まるとも考えられます。

このように、患者が心身ともに壮絶な負担を強いられる事が予想されます。これは患者の選択肢を極度に狭める行為であり、医療の質をも著しく低下させるものです。

規制物質法ではリタリンは濫用の危険性があり深刻な精神依存もしくは肉体依存に至らしめる可能性があるスケジュールII薬物であり、過去に「リタリン事件」のように社会問題化した事がありますが、モディオダールは規制物質法では乱用性や危険性がずっと低いスケジュールIV薬物であり、モディオダールによる社会問題は過去には生じておらず、リタリン同様の厳しい登録制度をモディオダールに課す事は患者に対する合理的配慮を欠く厳しい措置だと考えます。薬物乱用という観点では、厚生労働科学研究費補助金事業で実施された薬物使用に関する全国住民調査に関する研究報告書でも明らかとなっており、昨今はモディオダールだけでなくリタリンさえも乱用の実態は確認されていません。

上記の事情をご考慮いただき、貴局におかれましては、経過措置期間を延長し本登録制度の見直しを今一度ご検討いただきたくお願い申し上げます。

なるこ会としましては合理的かつ患者の利益を最優先に考慮した上で、登録可能な医師につきましては、日本睡眠学会専門医でなくても実際にナルコレプシーを含めた過眠症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型の取得がなくとも実際に過眠症患者を診療している施設についての登録拡大により、確定診断医を広げていただきたくお願い申し上げます。また、登録可能な処方医や薬局につきましても、これまでの処方実績がある処方医や薬局への登録拡大をお願い申し上げます。

どうか、慎重にも慎重を期して判断していただく事をお願い申し上げます。諸事情ご賢察の上、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致しますので郵送にて

〒270-0035 千葉県松戸市新松戸南3-110（駒沢方）

NPO法人日本ナルコレプシー協会事務局 駒沢宛までお願い致します。

なお、本要望書はなるこ会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、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