

小児科診療 UP-to-DATE

2020年11月24日放送

ADHD 治療薬 適正流通管理システムについて

関西医科大学総合医療センター 小児科
教授 石崎 優子

<小児に保険適応のある向精神薬>

最初に「小児に保険適応のある向精神薬」をお示しします。

現在、注意欠陥多動性障害（以下 ADHD と略します）に対してメチルフェニデート、アトモキセチン、グアンファジン、リスデキサンフェタミンの4薬、小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対してリスペリドンとアリピプラゾール、強迫性障害に対してフルボキサミン、の7つの薬物に対して保険適応があります。

ADHD 治療薬の商品名と管理に関する法令ならびに流通管理の有無を示します。メチルフェニデートは麻薬及び向精神薬取締法の第1種向精神薬、リスデキサンフェタミンは覚せい剤取締法の覚せい剤原料として、それぞれ通常の向精神薬とは異なる流通管理を有しています。

流通管理をする理由はなぜか、なぜこの2薬のみそのような流通管理が必要なのでしょう。それはメチルフェニデートとリスデキサンフェタミンに関して、不適正な使用による依存や乱用のリスク、そして、不適正な流通が懸念されているからです。

小児に保険適応のある向精神薬

- 注意欠陥多動性障害（ADHD）

一般名	商品名	関係法令	流通管理
メチルフェニデート	コンサータ®	麻薬及び向精神薬取締法 (第1種向精神薬)	有
アトモキセチン	ストラテラ®		無
グアンファジン	インチュエブ®		無
リスデキサンフェタミン	ビバンセ®	覚せい剤取締法 覚せい剤原料を指定する政令	有

- (小児期の) 自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
 - リスペリドン (リスパダール®)
 - アリピプラゾール (エビリファイ®)
- 強迫性障害
 - フルボキサミン (デプロメール®)

薬物乱用とは、薬物を社会的規範から逸脱した目的や方法で自己使用することを意味します。この中には、覚せい剤や違法ドラッグのように使用自体が禁止されている薬物を使用すること、医薬品を医療以外の目的に使用すること、医薬品を医師の指示に反した使用法で使うこと、などがあります。そして中枢刺激薬は不適切な使用により、薬物乱用につながる依存形成を起こしやすいことが知られています。

そのため、中枢刺激薬であるメチルフェニデートとリスデキサンフェタミンに対して、薬物乱用、不正流通を予防する目的で、流通管理が行われています。

この2薬の処方と調剤は、ADHDの診断、治療に精通し、かつ薬物依存を含む本剤のリスク等についても十分に管理できる、ADHD適正流通管理システムに登録された医師のいる医療機関、および薬剤師のいる薬局に限られます。すなわち、登録された医療機関で登録された医師により処方され、登録された薬局で登録された薬剤師により調剤される、ということです。

そして、この流通システムでは患者も登録されます。この2薬が処方される患者をADHD適正流通管理システムに登録し、重複投与、不適正な流通を防止することにより、適正使用の推進が図られています。メチルフェニデートに関しては、発売開始から10年間、医療機関と薬局のみが登録されていましたが、昨年12月に開始した新たな流通管理システムでは、患者側も登録されることになりました。

<メチルフェニデート及びリスデキサンフェタミンの適正流通管理体制>

メチルフェニデート及びリスデキサンフェタミンの適正流通管理体制を図に示します。この図はこの番組のために流通管理システムにお願いしてお借りしたものです。

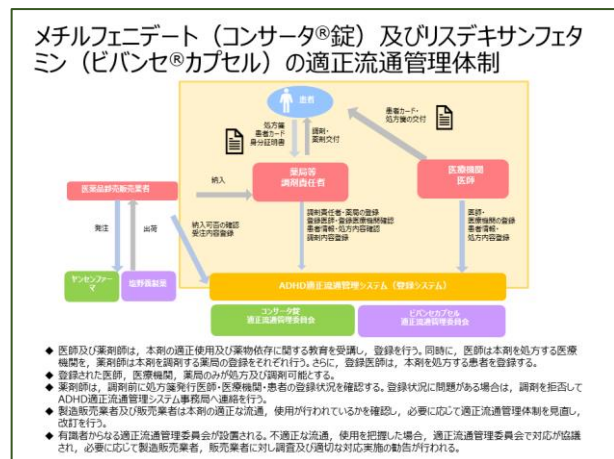
まず医師及び薬剤師は、適正使用及び薬物依存に関する教育（eラーニング）を受講し、登録します。同時に、医師は処方する医療機関を、薬剤師は調剤する薬局を登録します。さらに、登録医師は、処方する患者を登録します。

そして、登録された医師、医療機関、薬局のみが処方及び調剤可能となります。

薬剤師は、調剤前に処方箋発行医師・医療機関・患者の登録状況を確認します。登録状況に問題がある場合は、調剤を拒否してADHD適正流通管理システム事務局へ連絡します。

製造販売業者及び販売業者は本剤の適正な流通、使用が行われているかを確認し、必要に応じて適正流通管理体制を見直し、改訂を行います。

また有識者からなる適正流通管理委員会が設置され、不適正な流通、使用を把握した場合、対応が協議され、必要に応じて製造販売業者、販売業者に対し、調査及び適切な対応実施の勧告が行われます。



<医師登録基準>

メチルフェニデート及びリスデキサンフェタミンを処方可能な医師の基準を示します。次の【1】から【5】を全て満たす医師とし、登録医師がADHDの診断・治療を行う医療機関も登録します。

【1】は医師のバックグラウンドです。**基準A**は日本精神神経学会、日本小児科学会いずれかの学会の専門医、かつ日本児童青年精神医学会、日本小児精神神経学会、日本小児心身医学会、日本神経精神薬理学会、日本臨床精神神経薬理学会、日本ADHD学会のいずれかの学会の会員である医師とし、**基準B**は**基準A**を満たす医師2名以上がADHDの診断・治療に精通していると判断し、推薦した医師としています。

【2】は、登録システム上のEラーニングを受講し、受講後のテストによりその内容を理解したことが確認された医師です。このEラーニングの内容には、ADHDがどのような疾患であるのか、適正流通管理体制、薬物の特性が含まれています。

【3】はADHDの症例報告を2例以上提出、又はADHDに関する公表論文を執筆していることです。

【4】は登録システムの登録取消の履歴がないこと。

【5】は登録医師リストへの掲載および登録医師として公表されることを承諾し、誓約・同意事項に合意の上、登録申請事項確認書兼同意書（医師用）に署名した医師とします。

これにより、登録システム上に登録医師の氏名、登録医療機関の施設名、住所、施設電話番号が公表されます。

医師登録基準

メチルフェニデート及びリスデキサンフェタミンを処方可能な医師の基準は、以下の【1】～【5】を全て満たす医師。登録医師がADHDの診断・治療を行う医療機関も登録する。

【1】 基準A又は基準Bを満たす医師
基準A: 表1に示したいずれかの学会の専門医、かつ表2に示したいずれかの学会の会員である医師
基準B: 基準Aを満たす医師2名以上がADHDの診断・治療に精通していると判断し、推薦した医師

表1	表2	
日本精神神経学会認定の精神科専門医	日本児童青年精神医学会会員	日本小児精神神経学会会員
日本小児精神神経学会認定の小児科専門医	日本小児心身医学会会員	日本小児心身医学会会員
	日本神経精神薬理学会会員	日本臨床精神神経薬理学会会員
	日本ADHD学会会員	

【2】 登録システム上のEラーニングを受講し、受講後のテストによりその内容を理解したことが確認された医師
 Eラーニングの内容には、ADHDの疾患（疾患特性、診断、治療等）、適正流通管理体制、コンプライアンス及び7C/7D/7E/7Fの特性（副作用、効果、副作用、その他注意事項）が含まれている。

【3】 登録システム事務局にADHDの症例報告を2例以上提出した医師又はADHDに関する公表論文を執筆している医師

【4】 登録システムの登録取消の履歴がない医師

【5】 登録医師リストへの掲載および登録医師として公表されることを承諾し、誓約・同意事項に合意の上、登録申請事項確認書兼同意書（医師用）に署名した医師
 （登録システム上に登録医師の氏名、登録医療機関の施設名、住所、施設電話番号が公表される）

<患者登録・処方箋発行>

次は患者登録と処方箋の発行です。最初に、医師は患者に薬物について説明し、使用と登録の同意を得ます。

同意取得時に患者及び家族に伝えるべき情報として、薬物を服用した際に起こりうる頻度の高い副作用並びに重篤度の高い副作用、薬物治療で得られる効果があります。

同意の取得は、複写式の『患者登録の同意書』に登録する患者情報を記入し、『医師控え』は登録医師が保管し、『患者控え』は患者もしくは代諾者に渡します。

続いて登録です。ネット上の登録システムにアクセスし、処方を行う施設を選択の上、登録を行う患者情報をシステムに入力します。入力

患者登録・処方箋発行

薬物を処方するには、予め患者を登録する必要がある

* 同意取得済みの患者カードの患者情報が無い場合にのみ、登録システムから印刷処方箋発行の準備作業開始（印刷機確認）を行う必要があります。

① 処方薬剤の説明、同意取得、本人確認 図の①～③の手順を順に示します

《確認すべき患者情報》
 患者登録を行う際、登録医師は、患者又は代諾者から登録の同意を取得後、下記の患者情報を確認した上で本人確認を実施する。

- 患者登録時に確認すべき患者情報
- ✓ イニシャル
- ✓ 性別
- ✓ 生年月日
- ✓ 身分証明書
- ✓ 患者及び代諾者の薬物乱用歴の有無（患者が20歳以上であって代諾者からも同意を取得した場合は、代諾者の薬物乱用歴の確認が必要）
- ✓ 第三者からの症状に関する情報

内容は、「患者登録年月日」「患者のイニシャル、性別、生年月日」「患者又は代諾者による同意取得済みであること」「患者同意取得時の本人又は代諾者の本人確認済みであること」「患者及び代諾者の薬物乱用歴の有無」「第三者からの症状に関する情報を確認済みの旨とその情報源」です。

登録内容が確認され適格と判断された場合、患者の ID 番号が付番され、その番号が記載された患者カードが申請を行った登録医師の所属医療機関宛に郵送されます。医師は患者カードを、処方開始と同時に患者に渡すことになっていますが、初回処方までに患者カードの到着が間に合わない場合にのみ、登録システムから初回処方時限定 ID 番号記載用紙を医療機関で印刷して用いることも可とされています。また患者カード紛失時の対応のため、ID 番号は診療録上に控えておきましょう。

なお、この患者登録にあたり、新規患者登録時に入力した患者情報が重複する場合、すなわち、イニシャル、性別、生年月日を入力したら、先に全く同じ内容で登録されていた場合には、重複アラートが発せられます。その場合、登録した医師自身が、先に患者登録した医師に連絡し、同じ患者でないことを確認しなければなりません。この際に先ほど申し上げた「登録システム上に登録医師の氏名、登録医療機関の施設名、住所、施設電話番号が公表されていること」が必要になります。

そして患者が同一でないことが確認されたら、登録システム上で報告の上、新規患者登録を行います。もし患者が同一であると確認した場合は、新規患者の登録申請医師は、確認先の登録医師から ID 番号を入手し、その ID 番号を登録システムに入力し処方内容を確認し、不適正使用、例えば前回、前々回の処方から間隔の短書すぎるなど、の可能性がないかどうかを確認します。不適正使用が疑われる場合、当該患者は登録システムにより一時的に処方停止とされ、対応の協議が行われます。

この重複アラートですが、システム開始当初は、重複する可能性は天文学的数字と聞いていましたが、実際にシステムが開始されると予想以上に頻度が高い印象があります。

以上、ADHD 治療薬のメチルフェニデート及びリスデキサンプエタミンの適正流通管理システムについて概説いたしました。これらの薬物が適正に使用され、ADHD 患者様の QOL の向上につながることを願っています。

「小児科診療 UP-to-DATE」

<http://medical.radionikkei.jp/uptodate/>