

メディアオダール適正使用委員会 第五回（リモート開催）議事録

2021年3月17日（水）午後8時よりリモート開催にて委員会を開催した。

出席委員は全員オンラインミーティングツール Zoom により本委員会に出席した。

なお、議事に先立ち参加者全員が、一堂に会するのと同等に十分な意見交換ができるかを相互に確認した。

委員の総数：6名

出席委員数：6名（関連学会有識者及び薬剤師5名、弁護士1名）

上記のとおり弁護士、関連学会有識者及び薬剤師の過半数の出席があったため、議長である内山委員長が開会を宣し議事を進行した。

- 議 題：①確定診断医師の要件変更（追加）
②確定診断医師の要件変更（追加）に伴う適正使用基準の変更
③本稼働以降の運営
④A型に準ずる施設の公表
⑤調剤責任者変更の履歴共有
⑥その他

① 確定診断医師の要件変更（追加）

PMDA から確定診断医師の要件の再検討依頼を受けている件について、要件を追加するにあたり、従来の確定診断医師（確定診断を行う医療機関として登録された医療機関に所属する日本睡眠学会専門医）を「確定診断医師Ⅰ」とし、今回追加する要件の確定診断医師を「確定診断医師Ⅱ」とすることについて委員長より議場に諮ったところ、満場一致をもって承諾された。

引き続き、「確定診断医師Ⅱ」の追加の要件について委員長より議場に諮ったところ、満場一致で下記内容に決定した。

- ・ 確定診断を行う医療機関として既に登録された施設において睡眠障害の診療に従事していること
- ・ 専門医制度を有する学会の専門医であること
- ・ 有効期限は本登録日から5年とする
- ・ 登録申請にあたって、確定診断を行う医療機関として既に登録された施設において睡

眠障害の診療に従事していることについての施設長・部門長などによる確認書を提出する必要がある

- ・更新を希望する場合は、本登録から 5 年以内に確定診断医師 I の条件を満たした上で申請するか、再度、確定診断医師 II としての申請を行う必要がある

② 確定診断医師の要件変更（追加）に伴う適正使用基準の変更

委員長より、「①確定診断医師の要件変更（追加）」に伴い、モディオダール適正使用基準「5.1.1 確定診断を行う医師」、「6.1 医師の申請・登録手順」、「9.登録情報の変更及び登録削除」、「15. 様式一覧」への追加の記載の内容及び「申請医師が睡眠障害の診療に従事していることについての確認書」について議場に諮ったところ、満場一致をもって承諾された。

③ 本稼働以降の運営

- ・適格性審査

委員長より、2021 年 4 月 1 日以降は登録申請数の減少が予想されるため、様子を見て適宜、適格性審査の頻度を減らすことについて議場に諮ったところ、満場一致で了承を得た。

・処方状況及び異常納入量の確認に対して協力が得られない医師への対応について委員長より議場に諮ったところ、下記の通り全会一致で承諾された。

- ・モディオダール適正使用基準「8.不適正使用などへの対応」に関し、処方状況及び異常納入量の確認に対して協力が得られない医師についての注意喚起については一定の未確認月数となった際は一律に対応すること
- ・注意喚起を行っても協力が得られない場合は注意喚起の結果等を適正使用委員会の議場に諮った上で警告文を発出すること

④ A 型に準ずる施設の公表

委員長より、登録申請時に Website に当該医療機関名を公表可としている A 型に準ずる施設についてのみ 2021 年 4 月 1 日より適正使用委員会 Website のトップページで公表することについて議場に諮ったところ、満場一致で「公表することに問題はない」と判断された。

⑤ 調剤責任者変更の履歴共有

事務局より、2020 年 11 月 2 日から 2021 年 2 月末までに調剤責任者変更が行われた薬局について報告を行った。

⑥ その他

・医師から確定診断医師の登録要件緩和についての要望書が届いている件について
これまでに様々な方面から頂いたご意見等を踏まえて何度も検討を重ねた結果、今回、「確定診断医師 II」を追加するに至った経緯があるため、今回の「確定診断医師 II」の内容についてお知らせすることを回答とすることについて委員長より議場に諮り、満場一致で承諾された。

・推薦医師の救済

委員長より、現在モディオダールを使用している非専門医で、既登録専門医の推薦が得られないため救済措置の発動を要請されている 3 名について議場に諮ったところ、満場一致で現段階での救済措置の発動は見送られることとなった。

以上をもって本日のオンラインミーティングツール Zoom を用いた本適正使用委員会は、終始異常なく議事の審議が終了したので、議長は午後 10 時 20 分閉会を宣言した。

上記議事の経過要領及び結果を明確にするため、本議事録を作成し、議長及び出席委員 1 名が記名押印する。

2021 年 3 月 17 日

モディオダール適正使用委員会

議長 委員長 内山 真

委員 井上 雄一