

モディオダール適正使用委員会
第四回（リモート開催）議事録

2020年11月30日（月）午後7時20分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委員長の選出
②委員長の指名による委員長代理の選出
③登録状況の報告
④推薦医師の救済
⑤A型に準ずる施設の公表
⑥調剤責任者変更の履歴共有
⑦確定診断医師の要件変更について
⑧その他

① 委員長の選出

議長より次期委員長の選出を議場に諮ったところ、満場一致をもって内山委員を委員長に選出し、同委員は直ちに就任を承諾した。

② 委員長の指名による委員長代理の選出

モディオダール適正使用委員会会則第5条第2項の規定に基づき、委員長は、委員長代理として井上委員を指名し、同委員は直ちに就任を承諾した。

③ 登録状況の報告

モディオダール適正使用委員会事務局（以下、事務局）から、「特発性過眠症に伴う日中

の過度の眠気」承認追加の 2020 年 2 月 21 日から 2020 年 10 月末までに適格性審査を実施した医師（確定診断医師、処方医師、推薦医師）及び薬局の件数の報告を行った。A 型に準ずる施設の登録件数も併せて報告を行った。

④ 推薦医師の救済

委員長より「特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気」の承認前から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件について議場に諮ったところ、「推薦については、MR 等の第三者を介してではなく、当該非専門医から既登録専門医へ直接コンタクトを取った上で依頼することが必要である」との発言があり、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。

⑤ A 型に準ずる施設の公表

委員長より経過措置期間延長によって A 型に準ずる施設の公表ができていないため、公表の要請があることから、経過措置期間終了前ではあるが、現段階で A 型に準ずる施設を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」と判断されたが、「同時に日本睡眠学会専門医療機関 A 型で確定診断施設としての登録が完了している施設についても併せて公開する必要があるのではないか」との発言があり、後日、現在の登録状況等を確認した上で改めて判断することとなった。

⑥ 調剤責任者変更の履歴共有

事務局より「特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気」承認追加の 2020 年 2 月 21 日から 2020 年 10 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。

⑦ 確定診断医師の要件変更について

PMDA より確定診断医師の要件の再検討について依頼があったため、委員長より本件を議場に諮った。対象としては、日本睡眠学会専門医療機関 A 型あるいは A 型に準ずる施設に所属する医師とし、具体的な条件については会議中には結論が出ず、引き続き検討していくこととなった。

⑧ その他

前回 2020 年 6 月 19 日の開催以降、メール等で回覧・審議を行った以下の案件について事務局より報告を行った。

- ・経過措置期間が 2021 年 3 月 31 日まで延長となった件
- ・患者によるモディオダール不適正使用が疑われた件
- ・学会、患者会、患者からの質問に対し回答を行った件

次回のメディアオダール適正使用委員会は、2021年3月頃の開催予定

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8時30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。

2020年11月30日

メディア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