

学会等からの要望書

(目次)

- リタリンの難治性うつ病、遷延性うつ病に対する適応取り下げについて . . . 1
－日本精神神経学会の見解－（日本精神神経学会提出資料）

- リタリンの適応に関する要望書（日本総合病院精神医学会提出資料） . . . 4

- 小児における注意欠陥／多動性障害の治療に対する見解とコンサータ承認
についての要望（日本小児神経学会、日本小児心身医学会、日本小児精神
神経学会提出資料） . . . 5

- リタリン乱用問題に関する要望書（リタリン問題を考える会提出資料） . . . 7

- ADHD治療薬「コンサータ」の承認見直しを（市民の人権擁護の会日本
支部提出資料） . . . 11

- AD／HD（注意欠陥／多動障害）治療薬の承認に関する要望書（えじ
そんくらぶ提出資料） . . . 13

※最近1ヶ月（平成19年9月17日以降）に提出されたもの

平成19年10月17日

厚生労働省医薬食品局審査管理課
中 垣 俊 郎 課長 殿

日本精神神経学会
理事長 小 島 卓 也
リタリン特別委員会
委員長 三 國 雅 彦

リタリンの難治性うつ病、遷延性うつ病に対する適応取り下げについて
—日本精神神経学会の見解—

経緯と現状報告：

平成19年9月10日、厚生労働省医薬食品局審査管理課から、ノバルティスファーマ社がリタリンについて、適応としての難治性うつ病、遷延性うつ病を削除したいという申し出があるが、日本精神神経学会としての意見をまとめてほしいという依頼がありました。また、ノバルティスファーマ社からは本剤の効能・効果から「抗うつ薬で効果の不十分な下記疾患に対する抗うつ薬との併用：難治性うつ病、遷延性うつ病」の削除申請をすることになりましたので、ご理解戴きます様よろしくお願ひ申し上げますという文章が学会に来ており、これらを受けてリタリン特別委員会が本年9月15日の理事会で承認され、設置されました。

その後NHKニュースや朝日新聞でノバルティスファーマは「関係する学会の意見を聞いた結果、」あるいは、「これに先立ち、精神科関連の学会などに打診、理解を求め、」乱用を防ぐため、薬の適応からうつ病を外す方針を固めたなどの誤った報道がなされました。

当学会としては情勢の緊急性に鑑み、関連諸学会と調整中ではありますが、ここに見解を述べる次第です。

これまでの対応の経過と削除の適否、乱用防止策の検討：

A) リタリン乱用の実態から精神神経学会としても対応が必要であると考え、2005年5月には第101回学会総会(埼玉)で「リタリンはうつ病治療に必要なか」のワークショップを開催し、討議しました。

B) 難治性うつ病に対する修正型電気刺激療法や気分安定薬併用療法、認知行動療法のほか、ドパミン作動薬でのオーギュメンテーション療法が確立しつつあり、ドパミン再取り込み阻害剤の抗うつ効果の治験も進められているので、本学会理事会としては、リタリン

の効能・効果から難治性うつ病、遷延性うつ病の削除については以下の一点を除いて異議はありません。すなわち、進行がんのうつ病・うつ状態に対して、リタリンは有用であります。がん助成金による「がん患者の不安抑うつに関する研究」班で作成した進行がん患者の大うつ病に対する抗うつ療法アルゴリズムでも alprazolam とともに methylphenidate が第一選択薬となっており (Psychiatry and Clinical Neuroscience, 53 (Suppl) : 61-65、1999)、また、緩和ケア施設の 81% (91 施設) がリタリンを使用しているという調査結果もあります (Journal of Pain and Symptom Management 33:655-656, 2007)。したがって、本学会理事会としては、進行がん患者のうつ病に限定した適応を残し、リタリンの効能・効果としては、ナルコレプシーと進行がんのうつ病・うつ状態に限定すべきと考えます。なお、改定後には進行がん患者のうつ病・うつ状態の有効性の詳細を調査することとします。また、現行の適応にしたがってリタリンが処方され、明白な効果が認められているうつ病症例については、以下に述べるリタリン乱用防止策によって検討されている登録された医師に限って、他薬剤への切り替えを少なくとも数ヶ月かけて行う期間、リタリンを使用できるような処置を考慮する必要があります。

C) 乱用の防止策として、リタリンの適応からうつ病を外すだけでは、自由診療でリタリンを処方している医師もおり、処方箋数を減らせないと考えられるので、別の対応が必要であります。そこで、1) リタリンを処方した全症例について販売企業の責任で把握することとし、第三者機関で審査・管理する案、2) 麻薬指定とする案、3) メチルフェニデート登録制度を設ける案がそれぞれ検討されました。その結果、麻薬指定とする案では使用の必要性のある対象数に比して処方量が激減する可能性があり、ナルコレプシー、注意欠陥多動性障害、進行がん患者の不利益となります。そこで当面 1) と 3) を併せ、患者全数を把握することとし、第三者機関を利用したメチルフェニデート登録制度を設ける案が考えられました。

D) 小児期の注意欠陥多動性障害の適応を申請中のメチルフェニデート徐放剤のコンサータ (ヤンセンファーマ) は重症うつ病への投与を禁忌としているものの、今後、乱用のリスクは高くなると考えられますので、リタリンと同様の対応が必要と思われます。

E) リタリンと類似の化学構造を有し、同様の覚醒作用を有するペモリン (三和化学のベタナミン) はうつ病にもナルコレプシーにも適応を有しているため、今のうちにリタリン同様の対応が必要と思われます。ペモリンの動向に細心の注意を払い、早め早めに厚生労働省が対応することを希望します。

以上、日本精神神経学会として見解を具申致します。

参考資料

- 以下の学会は、上記の見解に賛同する学会
日本サイコオンコロジー学会

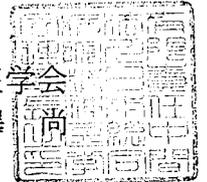
- 以下の学会（五十音順）は、上記の見解について検討中であります。
日本緩和医療学会
日本小児心身医学会
日本小児神経学会
日本小児精神神経学会
日本児童青年精神医学会
日本睡眠学会

- 同趣旨の要望をすでに表明している学会
日本総合病院精神医学会

総病精 第82-1号
平成19年10月17日

厚生労働省
医薬食品局
局長 高橋直人 殿

有限責任中間法人 日本総合病院精神医学会
理事長 黒澤



リタリンの適応に関する要望書

先日来のニュースなどで、ノバルティスファーマ社がリタリンに関連して、その乱用という社会問題などから、うつ病についての効能効果を取り下げる方針を固めたことを知りました。近く薬事法に基づき厚生労働省に取り下げ申請するという報道もありました。

難治性うつ病に対しては他にも有効な治療法が確立されているので、リタリンの効能・効果から難治性うつ病、遷延性うつ病の削除については、下記の要望以外につきましては異議はありません。

緩和医療の領域では、その有効性は他剤には代え難いものがあり、緩和ケア・チームに配属されている本学会員からも強い要望があるため、本学会として下記のように要望致します。

記

リタリンの効能・効果として、ナルコレプシー以外にも、がん患者の緩和ケアにおけるうつ病・うつ状態に限定しての適応を残していただくことを要望致します。

以上

平成 19 年 10 月 17 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課

中垣 俊郎 課長 殿

日本小児神経学会 理事長 三池 輝久

日本小児心身医学会 理事長 富田 和巳

日本小児精神神経学会 理事長 星加 明德

小児における注意欠陥／多動性障害の治療に対する見解と
コンサータ承認についての要望

1. 医療上の必要性について

注意欠陥／多動性障害 (Attention Deficit/Hyperactivity Disorder; AD/HD) は多動、不注意、衝動性を特徴とする発達障害で、その症状は小児期に顕在化し、その有病率は 3～9%と報告されています。また小児期に AD/HD と診断された患者さんの多くが青年期以降も引き続き症状が存在したという報告もあり、本病態は小児期にとどまらず成人まで影響が懸念されており、特に小児期から適切な治療を行なうことの重要性が公知とされています。

AD/HD の治療は薬物療法に加えて本人、家族への心理的サポート、学校など生活環境調整へのアドバイス、行動療法的アプローチが重要な役割を果たしています。早期に病態の特徴が確認され、小児期から適切な治療が行なわれると、その予後は良好であることも報告されており、その治療法の確立は極めて重要と考えられています。欧米の治療ガイドラインでは小児の AD/HD に対するメチルフェニデート (methylphenidate : MPH) は第一選択薬となっており、AD/HD 治療における有効性については歴大なエビデンスがあります。一方、本邦では MPH は成人のナルコレプシー、他剤に効果のない難治性・遷延性のうつ病にのみ適応となっている矛盾が存在しています。成人における MPH 依存や乱用の危険性が強調されるがために、本当に MPH を必要としている小児の AD/HD 患児に適切な治療が行なわれない可能性が高いことが確認されています。

2. 適正使用のためのガイドライン作成

AD/HD に対して適切な診断と治療が行なわれるためには、一般小児科診療の現場で使用しやすい診断治療ガイドライン作成は日本小児科学会としても急務と考え、分科会で小児精神神経疾患に関わる日本小児神経学会、日本小児心身医学会、日本小児精神神経学会の 3 医学会が、厚生労働科学研究補助金 (宮島班) により平成 19 年 9 月 28 日に「小児科医のための注意欠陥／多動性障害の診断治療ガイドライン (中央法規出版)」を発刊いたしております。このガイドラインおよび精神神経委託研究費 (上林班、齊藤班) により平成 15 年に

出版され、18年度に発展的に組織された「AD／HDの診断・治療指針に関する研究会」により「注意欠陥／多動性障害診断治療ガイドライン改訂版(2006年;じほう)」の両ガイドラインには、MPH の用法・用量が詳細に明記されており、過剰投与や乱用などを含めた使用上の注意点についても記載されています。

3. 適応になることにより予測される効果

AD/HD は、早期に病態の特徴が確認され、小児期から適切な治療が行なわれると、その予後は良好で、成長しても薬物依存の傾向は有意に少なく、近年の研究ではむしろ薬物使用や中毒の危険性に対して予防効果があると報告されており、適応とならないまま不適切な治療が行なわれることと比較して社会的利益は大きいといわれています。さらにAD/HD に対する第一選択薬とされる MPH が、今まで本邦では承認されていなかった矛盾に対し、現在当局がメチルフェニデート徐放剤を承認に向けご検討されていることは極めて重要と考えられます。特に徐放剤には一日1回朝服用でよいこと、薬効が急激に消失しないためリバウンド現象が少ないなど、子どもたちが学校生活を営む上で極めて有益と考えられます。「AD/HD に有効であることが公知である MPH は、悩める子どもたちやそのご家族を救うために保険適応とすることを最優先すべきであり、一方、乱用や違法行為を犯した場合は厳しく取り締まる」ことは学会としても重要と考えます。

4. メチルフェニデート徐放剤の承認に向けて

AD/HD の治療に当たる専門家集団としての3医学会は、現在検討されているメチルフェニデート徐放剤が承認されます事は非常に有難く、可及的速やかに御承認いただくようお願いいたします。

5. 3医学会は、MPH の乱用、不適切な処方など社会的に重要な問題について、その対策として適正な制約を課す当局の方針を支持いたします。そのためには MPH 処方を含め、AD/HD の適切な医療を行なえる専門医（メチルフェニデート認定医）および認定医療機関の育成・構築のためのシステム（第3者機関）を構築するように努力いたします。

舛添要一・厚生労働大臣
厚生労働省医道審議会
厚生労働省薬事・食品衛生審議会 御中
厚生労働省医政局
厚生労働省医薬食品局
厚生労働省保険局

2007年9月26日
リタリン問題を考える会
(<http://www6.ocn.ne.jp/~rkk/>)

◆リタリン乱用問題に関する要望書◆

私たちは「塩酸メチルフェニデート」(商品名・リタリン)を服用して依存症に陥った患者を抱える家族に、依存症の相談機関や治療機関などについて情報提供したり、家族同士の交流を支援している会です。

リタリン問題を巡り、最近大きな動きが出てきました。今年9月18、19両日、東京都と新宿区保健所が、適応症ではない患者にリタリンを処方していたとして、医療法違反(不適切な医療の提供)の疑いで新宿区の東京クリニックを立ち入り検査しました。また、都と江戸川保健所は21日、同じ疑いで江戸川区の京成江戸川クリニックにも立ち入り検査に入っています。インターネットの普及により、リタリンの適応症(遷延性・難治性うつ病と、ナルコレプシー)がない患者に安易に処方するクリニックの存在はかなり以前から問題になっており、被害の拡大という点からすれば今回の立ち入りはむしろ遅きに失したと言っても過言ではありません。しかし、今回の都などの立ち入りにより、若者を中心としたリタリンの乱用問題が改めてクローズアップされました。そうした状況を踏まえ、ノバルティスファーマが適応症から遷延性・難治性うつ病を削除することを検討していることを明らかにしました。

製造・販売元がうつ病を適応症から除外することを自ら申請すれば、リタリンの乱用に大きな歯止めとなるのは確実です。そういう意味で、リタリンの問題にかかわってきた私たちもノバルティスの決断は「大きな前進」と評価しています。

しかし、適応症の除外だけでは問題は解決しません。適応症として残されるナルコレプシーを偽ってリタリンを求める者も多く、その診断に不可欠な脳波や血液の検査をしないまま、求めに応じて処方している医師の存在も指摘されています。被害者の家族からは医師の良識に頼ってはいは、乱用の悲劇はなくならないという声が大きくなっています。そこで私たちは以下の項目について、関連の部局や審議会に早急な対応をしていただきたく、緊急に申し入れをします。

① 問題医師について厳正な行政処分を

今月 27 日に開催が予定されている医道審議会の医道分科会において、先に都などが立ち入り検査をした東京クリニックの院長について、行政処分が諮問される可能性があるという聞いております。しかし、処分の対象となっているのは今春、患者を殴って逮捕された傷害罪についてのようです。同クリニックについては、都などがカルテなどの提供を受け、診察の実態の解明を進めていますが、適応症のない多数の患者にリタリンを処方していることは明らかで、院長の処方によって数多くの依存症患者が生み出されており、被害者の家族も増え続けています。この行為はまさに、「適応症のない患者に不必要な薬を投与する」という医療過誤を毎日繰り返していると言っても過言ではありません。問題行為の本質はまさにその点にあり、医師として患者の治療にあたるというよりは、依存者の求めに応じて保険を使って向精神薬を売っているということにもなり、これは治療とはいえないのではないのでしょうか。医道審議会医道分科会の委員の皆様におかれましては、東京都などから立ち入り実態をヒアリングし、院長について傷害罪だけでなく、「依存症患者を生み出してきた」という極めて重い事実をきちんと認識し、それに応じた厳正な処分を検討して下さいます。

② 行政の立ち入り実績などを医道審議会での行政処分の根拠に

上記東京クリニックを巡っては、新宿区保健所に計 30 件の苦情が寄せられ、同保健所が院長に対し口頭や文書で過去 10 回にわたる行政指導が行っています。しかし、院長はこの行政の指導を無視し、違法な処方を続けた疑いが出ています。せつかく、行政が指導を積み重ねても、それが結果に結びつかないという意味がありません。従来、刑事事件で有罪が確定するか診療報酬の不正請求か認定されたケースしか行政処分の対象にしてこなかった医道審議会は 02 年末から、医師が刑事事件に問われなくても民事事件などで過失や不正行為が認定された場合についても処分の対象とすることを公表しています。

このような医師の違法な処方による被害を防ぐためには、刑事事件や民事判決だけでなく、行政から立ち入り実績などに基づいた問題医師の処分申し立てを積極的に受け入れるとともに、行政の立ち入り検査の内容も行政処分の根拠にできるよう、医道分科会で検討していただくようお願いいたします。

③ 違法な処方をチェックするレセプト審査の機能強化を

現行のレセプト審査では、リタリンの処方理由として、医師が「遷延性・難治性うつ病」と診断名を形式的に書けば、そのまま保険適用となってしまいます。しかし、リタリンを使えるような、治りにくいうつ病はまれなはずで、リタリンを大量に処方しているクリニックについては、本当に適応症の患者なのか、レセプトの形式的な審査だけでなく、きちんと調べれば違法処方チェックできるはずで、リタリンに限らず、不

要な薬を大量に処方している問題医師をチェックするためにも、レセプト審査を強化する仕組みを検討して下さい。

④ リタリンのうつ病への適用の早急な削除を

これ以上、リタリン依存の被害を拡大させないためにも、ノバルティス社から適応症除外の申請が出されたら、ただちに薬事・食品衛生審議会で承認をしていただきたくお願い申し上げます。

⑤ 依存者への援助～実態調査及び治療体制の整備を

副作用について全く知らされず、医師の処方する薬だからと何の疑問も持たずに何年間も飲み続け、薬物中毒、薬物依存に陥った人も多くいます。被害は深刻です。

名古屋市のある方の息子さんは仕事上の過労等で受診した医療機関でリタリンを処方され一時は元気になりましたが、次第に服用量が増え、転々と医療機関を掛け持ち受診するようになりやさしい性格もすっかり変わりとうとう自殺してしまいました。

別の被害者の息子さんは大学時代、神奈川県の医療機関で神経症と診断されてリタリンを処方され、その時は人間関係が円滑にできるようになり就職活動などもしましたが、服用量が増え、家族の「もう処方しないでほしい」という求めにもかかわらず医師は処方し続け、大量服薬で亡くなりました。

東京都のある女性の息子さんは、多摩地区のある診療所でリタリンの処方を受けやめられなくなり、すっかり変わってしまって暴言などを母親に浴びせるようになりました。女性は家を出て、息子さんの求めに応じて亡くなったご主人の購入した家を売却し遺産分割をして息子さんに渡しました。息子さんはそのお金をネットでのリタリンはじめ向精神薬の購入に使い果たした後自殺しました。

都内のある男性は高校時代不登校になり、父親が書店で見つけた本の著者の精神科医を受診。学校に行くため朝リタリンを服用し登校を続けましたが、体調が悪くなり中退。その後高卒の資格を取って大学進学を希望しましたが、リタリン及び多量の向精神薬を処方してもらうようになり、ひどい暴力で家族は家を出ました。幸い家族が精神保健福祉センターにつながりよい主治医にめぐり合い依存から回復できました。

千葉県のある男性は受診した会社の病院でうつと診断され、その際診察した医師から以後の診察を近くで開業している自分のクリニックで継続するように言われ、そのクリニックの第一回目の診察でリタリンを処方されました。数年間服用していましたが、偶然TV番組でリタリンの錠剤を目にし、服用している薬にそっくりなのに気がつき、専門病院を受診して断薬。会社を退職し、だるさやうつ症状に悩まされ続けながらも2年半たった今やっと散歩などができるようになりました。

被害に苦しむ人や家族は他にもたくさんいます。早急な実態調査と共に、脱出したくてもできないでいる依存者の援助、回復途上の被害者の援助をぜひお願いします。

⑥ 家族への支援～相談窓口の整備と充実を

リタリン依存は副作用による興奮、易怒性、不安、焦燥感などによる暴力等から、又ネット等での薬の購入費用の増大による経済的負担の増大や借金を抱えたり、犯罪に関係したりすることなど家族の負担や被害も甚大です。そのようなときに相談できる窓口の存在すら知らない家族がほとんどです。公的な相談窓口の整備、充実、窓口そのものの広報が望まれます。

⑦ 行政の立ち入りを強化する対策を

インターネットにはリタリンに限らず、向精神薬を患者の求めに応じて安易に処方する医師やクリニックの情報や、インターネットを通じた向精神薬の売買の情報があふれています。こうした情報は患者からの情報発信として事実である可能性が高く、ネット情報を積極的に活用し、保健所などが容易に立ち入り検査をできるよう、法整備などを急いでほしいと思います。

私たちは患者として病気の治療のために医療機関を受診します。患者の家族として安心して受診できる医療を求め、医療機関や医師との信頼関係を再構築したいと心から願っています。以上のような項目について早急な対策の実施を望みます。

厚生労働省医薬食品局
審査管理課課長
中垣 俊郎 様

平成 19 年 10 月 2 日

市民の人権擁護の会日本支部
代表世話役 南 孝次
Tel&Fax: [REDACTED]

要望書

ADHD 治療薬「コンサータ」の承認見直しを 薬害によって子どもの未来を奪わないで

前略、

明日 10 月 3 日、ADHD 治療薬「コンサータ（中枢神経興奮剤）」（ヤンセン ファーマ株式会社）に対する承認について、薬事・食品衛生審議会薬事分科会（会長：望月正隆・共立薬価大学長）にて最終的な結論が下されると聞き、驚愕しております。

なぜなら、この治療薬「コンサータ」は、何年も前から問題とされ、副作用によって自殺や突然死、心疾患、犯罪などを引き起こしてきた中枢神経興奮剤「リタリン」と同じ成分（塩酸メチルフェニデート）の薬剤であるからです。

ここ 10 年来、子どもや若者に対する薬漬け問題、特に精神薬の副作用によって引き起こされた自殺や突然死、薬物依存、重大な身体疾患（心臓疾患など）、そして犯罪事件などに関し社会に警鐘を発するとともに、貴省にも何度となく薬害を防止するために請願を行ってきました。

その結果、15 年前の当会日本支部設立当初から警告し続けていた SSRI（新しいタイプの抗うつ剤）や中枢神経興奮剤などの向精神薬による自殺や突然死などの副作用（特に子どもや若者に対して）の警告も日本です承・通知されるようになってきました。特にリタリンにおいては、ADHD に子どもに投与した際の全身けいれんや突然死の副作用も通知されるようになり、その危険性も広く普及されるようになってきました。

そして、貴省にも自殺や心疾患、けいれんなどの副作用の報告が急増し、精神医療の現場で起きているずさんな処方や薬害の実態をより把握できるようになり、貴省の目標である「薬害防止」に大きく寄与したと存じ上げます。

戦後、精神医療の現場では、精神や心を対象とする治療を行うのではなく、脳を対象として治療を行うことが主流になってきています。そして、実際に脳の特定部位の問題やその治療効果が証明されていないにも関わらず、脳細胞の切除や電気ショック、覚せい剤（ヒロポン）や麻薬（LSD）などの使用によって、治療を行ってきました。そして、近年では、大人

は覚せい剤として使用するが、子どもにはなぜか効果があり、副作用も少ないとされてきたリタリンを適応外で処方してきていました。

数々の悲劇や被害が報告された結果、国連や欧米諸国の政府が当然のように警告している、リタリンなどの中枢神経興奮剤・ADHD 治療薬に対する危険性が日本では十分浸透していないため、繰り返し悲劇が日本でも生まれてきました。そして、日本の政府や識者がその危険性を十分把握していないと考えているのか、主観に基づく精神科の治験報告を基に、この種の危険な精神薬の承認が続いて起きています。

今回、承認過程にあるコンサータと同種であるリタリンは、危険性があるためにその製薬会社（ノバルティスファーマ株式会社）も ADHD の効能・効果を認めておらず、貴省も国の認可のないリタリンがそもそも使用されているのが問題であり、国の認めていないリタリンの ADHD 使用における副作用や危険性を大々的には普及できないというジレンマを当会に回答していた薬剤です。そして、その危険性を見直すために、小児薬物治療検討委員会で精査するとお約束していただいた薬物です。（この回答は未だにいただいておりません）

同じ薬剤が、一方の製薬会社は問題があるので ADHD の適用を認めておらず、もう一方の製薬会社は効果や安全を主張する主観的な報告を基に ADHD の治療薬として申請している現状を鑑みて、「コンサータ」を承認するのは時期尚早と考えられます。精神医療産業の要請により、米国のように何十人もの子どもの命を奪い、何百万人もの子どもたちを薬漬けにし、被害を与えてからでは遅すぎます。

万が一、コンサータの承認が行われ、そして危険性が十分通知されずに、この覚せい剤と同様の ADHD 治療薬によって子どもの薬漬けや被害が起きた場合、当然その副作用を知っていた医師や製薬会社、承認を与えた委員や政府職員は、将来過失致傷・致死の責任や損害賠償に問われるかもしれませぬ。薬害エイズなどの薬害事件と同様です。なぜなら、ある子どもたちはこの治療薬によって障害を受け、死亡する事実が世界的に普及されているからです。日本の政府や識者だけが知らないということもないからです。

戦後発生した全ての薬害の経験に基づき、その薬剤に関する製造責任、使用責任、そして承認責任が問われてきた昨今、この承認が子どもの薬漬けと死亡増加を作った日と記録されないためにも、コンサータの承認の見直しを要望します。

草々

平成 19 年 10 月 15 日

厚生労働大臣

舛添 要一 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

中垣 俊郎 殿

NPO 法人 えじそんくらぶ

代表 高山 恵子



AD/HD（注意欠陥/多動障害）治療薬の承認に関する要望書

NPO 法人えじそんくらぶは、注意欠陥/多動性障害（以下、AD/HD）の正しい理解の普及のため、海外からの最新情報の収集、情報配信、セミナー開催など様々な啓発活動をしておりますが、現状はまだまだ十分な理解が得られているとは言えません。

AD/HD のある子どもは、未診断・未治療の場合は、家庭や学校などにおいて社会生活や学業に著しい支障をきたしたり、友だち関係などの集団において不適応を起こすなど、様々な問題を引き起こしやすくなります。さらに、適切な環境調整や治療がなされない場合は他の発達上の障害（反抗挑戦性障害、行為障害、学習障害など）や精神症状（不安障害や気分障害など）等の二次障害が伴うこともあります。

欧米では数多くの AD/HD 治療薬が承認されており、患者の状況や特性（副作用や薬物依存のリスク等）に応じて治療薬の選択がなされていますが、現在日本では承認されている薬物はありません。

AD/HD に対する治療法としては、薬物療法が有効であることが海外では数多く報告されております。米国では 1975 年にまず塩酸メチルフェニデートが AD/HD に対する適応を取得しており、それ以降、塩酸メチルフェニデートやその徐放製剤は現在までに欧米の主要な学会等のガイドラインにおいて第一選択薬の 1 つとして掲載され、欧米だけでなく韓国や中国などのアジア諸国においても数多くの AD/HD の人々の治療に重用されております。

これまでも当法人は機会あるごとに、AD/HD を診察・診断・対応できる医師の増員、医療機関の充実、あるいは薬物をはじめとする治療方法の開発や実施などの重要性を伝えてきました。また、当法人としても、ペアレントトレーニングなどの実施で一定の成果を得ることもでき、薬物療法をはじめとする治療対応の発展拡張に努めて参りました。

今回報道されたメチルフェニデート（リタリン）の処方制限についてのニュースは、こうした一連の私どもの願いに逆行するものでした。確かに「メチルフェニデート（リ

タリン)」は、日本ではまだ保険適応ではありません。しかし、諸外国の成果などから、実際には、AD/HDのある患者に処方されております。しかも、医療機関からも、例えば「厚生労働省 精神・神経疾患研究委託費」で研究された後、2003年および2006年に発行された「AD/HDの診断・治療ガイドライン」（2006年は改訂版）でも、「メチルフェニデート」を治療薬として、処方と効果、および処方上の留意点などを記述しています。

初版では、「メチルフェニデート治療における薬物乱用と依存」という項目で適切な使用を喚起しており、改訂版では、依存における留意点を述べつつ「幸いわが国ではAD/HDの治療例がメチルフェニデート依存になる例はいまだ症例報告はみられない」と記述しています。さらにこのガイドラインでは、AD/HDの診断および治療の関する調査を行い、そこでメチルフェニデート（リタリン）に関するアンケート調査の結果を報告しています。それによると、2001年のときの調査に比べてAD/HDの治療にメチルフェニデートがより積極的に投与されていることが公表され、そこでは、精神科医の約30%がメチルフェニデートの依存者や乱用者と思われる患者を診察した経験があり、その患者群のなかで0.9%のAD/HD患者の存在を認めていると述べています。そのために、メチルフェニデートを処方する医師が乱用の可能性を常に監視する必要性を強調している。あるいは安易な処方の自主規制を強調しています。

AD/HDがあることで生活障害がある方のなかには、実際、メチルフェニデート（リタリン）の服用で、二次障害の併発もなく日常生活が安定している方がおります。依存形成しやすい薬物はリタリンだけではなく、一般の抗精神病薬や、内科疾患に使用される薬物でも、精神依存・身体依存が形成されやすいものがあります。

メチルフェニデート製剤の保険適応承認に関しては、メチルフェニデート（リタリン）の不正使用（依存者や乱用者の存在、医師による処方の自主規制）の問題と、切り離してご審議いただきたく思います。

医学的治療方法の「正規の開発と国家的保障」を早期に実現していただきたく、リタリンを含む多くの有効薬物の一刻も早い見直しをお願いすると共に、患者側にたった判断を行っていただけることをお願いいたします。

リタリンの不正使用に関して、また承認が危ぶまれるような一連の報道後、当法人には、患者・家族からの戸惑いと不安の声や、さまざまな誤解を受けたりいじめを受けたり差別されたという報告も来ています。今後の生活が不安であるとの声は、大人だけでなく学齢期の子を持つ保護者からも寄せられています。

乱用などの問題があるという現実を受け、処方や管理が徹底されることは当然ながら、ずさんな処方をしたことで発生した状況に対して、薬物処方の制限をするという処置は、真にリタリンを必要とする方々にとって、その生活を奪うことにもなりかねません。

NPO法人えじそんくらぶでは、日本のAD/HDに苦しむ人々が一日も早く適切な薬物治療を受けられるよう、AD/HDに対する多くの治療薬の保険適応承認を強く要望するものであります。何卒格段のご配慮をお願い申し上げます。

以上