

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い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あり、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ので、今のうちにリタリン同様の対応が必要と思われれます。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。