

リタリン流通管理委員会 第7回委員会議事録

平成21年6月4日午後7時より港区内ホテルにおいて委員会を開催した。

委員の総数	8名
出席委員数	8名
（学会有識者および薬剤師	6名）
（生命倫理専門家	1名）
（弁護士	1名）

上記のとおり、生命倫理専門家及び弁護士が出席し、かつ、学会有識者及び薬剤師の過半数が出席したので、リタリン流通管理委員会会則第5条第1項に従い佐藤委員長が議長となり、議事を進行した。

報告事項：

議長の指示により、事務局は第6回リタリン流通管理委員会（平成21年2月18日）以降の情報について報告した。

報告1. 第6回委員会議事に基づく結果報告

1. **日本精神神経学会非会員の2名の医師に対する稟議決裁：**日本精神神経学会の会員であることを確認できる資料の送付を依頼し、かつ、リタリン流通管理基準に掲げる他の学会における認定医あるいは専門医であるか否かを問い合わせた結果、学会会員でないとの回答をした2名の医師は、リタリン流通管理基準第6.1項第4号の登録取消に該当し、稟議による委員全員の賛成により平成21年3月7日付で登録取消が承認された。
2. **第6回委員会議事録：**第6回委員会議事録は、稟議による同委員会出席委員8名全員の賛成により平成21年4月7日付で承認された。

報告2. 最新状況の報告（4月時）

1. 流通推移

- ・本年4月の販売量は4,738千円、納入量は4,231千円と昨年の4月からほぼ一定となっている。

- ・昨年10月以降、非登録医療機関への納入は生じていない。
- ・異常納入の基準とした月間500錠以上の納入先は204軒（17.2%）、移動3ヶ月の対比で150%以上増加した納入先は624軒（52.7%）と認められたが、内容について異常は認められなかった。
- ・納入上位20医療機関の内、17軒は入れ替わりがなく、大きな変動はなかった。

2. 登録状況

- ・登録医師（推薦を含む）数は3,908名、院内外薬局数は7,898軒で、前回委員会時に比べて登録医師（推薦を含む）数が88名増加した。

3. コールセンターの情報

- ・コールセンターにおける受信状況は昨年10月以降、変動はない。また、未登録医師からの処方に対し、「調剤不可」の回答をした件数並びに非登録医療機関に対し、「納入不可」の回答をした件数ともに、ほぼ収束している。

4. 最近の報道およびブログの状況

- ・リタリンの新聞・雑誌等での報道は、今年の1、2月は各1件、3、4月は報道がなかった。
- ・ブログの掲載数は、増加傾向にあり、今年の2～4月は180件前後の検出があった。
- ・ブログでのリタリン入手情報の掲載数は、昨年夏頃から今年の2月まで増加傾向にあったが、3月は83件、4月は67件と減少傾向にある。
- ・取引を行う連絡先として記載されているメールアドレスの検出数は、減少傾向にある（1月34個→4月16個）。
- ・取引価格は1錠2,000～2,500円が多いが、極端な低価格はなくなった。

5. 問題先施設への対応

事務局は、第6回リタリン流通管理委員会の討議結果に基づき、登録の取消しが行われた2医療機関（医療機関A及び医療機関B）の対応結果を報告した。

- ・医療機関A：平成21年2月19日にリタリン登録医師「取消」通知を郵送した。また、同日付で納入特約店2社に「リタリン登録削除連絡書」をコールセンター経由でFAXにて送信した。現時点での事務局への問い合わせは全く寄せられていない。
- ・医療機関B：平成21年2月24日にリタリン登録医師「取消」通知を郵送した。また、翌日、処方せん応需歴のある52薬局に「リタリン登録削除のお知らせ」をFAXにて送信した。送付後に薬局から6件の問い合わせがあったが、リタリン登録医師「取消」通知後の3月19日に当該医師のリタリンを含む処方箋を応需した薬局より登録医師の確認がコールセンターにあった。

リタリン登録医師の登録取消後も患者に対しリタリンを処方したことが判明したことを受け、委員会は当該医師に対し注意喚起を行うことを満場一致で決定した。

6. 患者からのクレーム

・「うつ病」の適応症取下げに関して患者からノバルティス ファーマ社に対し2件のクレームが寄せられた。

報告3. 第5回委員会からの継続事項

1. 登録申請の報告

議長の指示により、事務局は第6回委員会で決定された手順に基づく登録申請、登録情報の変更申請及び登録の削除申請の処理について、次のとおり報告した。

- ・新規登録申請の承認

基準を満たす登録医師：78名

推薦による登録医師：21名

登録薬局（調剤薬局）：68施設

調剤責任者（院内薬局）：9施設

- ・既存の登録医師による追加登録申請の承認

基準を満たす登録医師：30名

- ・変更または削除申請の承認

基準を満たす登録医師：19名

推薦による登録医師：4名

登録薬局（調剤薬局）：324施設

調剤責任者（院内薬局）：85施設

2. 登録医師であることの電話による確認を実施していない調剤薬局への対応

議長の指示により、事務局は、登録医師の確認（流通管理基準に従い処方せん受取り時に事務局に電話し、登録医師であるか否かを確認する）を行わずに、昨年12月までに複数回の発注/納入を行った調剤薬局31軒に対する再調査の最終結果を次のとおり報告した。

- ・事務局の確認手違いである1軒および登録薬局の登録削除申請を提出した1軒を除いて、回答率は100%であった。

- ・電話による登録医師の確認を実施している調剤薬局は25軒、実施しなかった調剤薬局は4軒であった。実施しなかった4軒は、いずれも現在はリタリンの処方せんを応需していないとのことであった。

3. 事務局機能の一部外部委託

議長の指示により、事務局は、事務局機能の一部外部委託について、ノバルティス ファーマ社の社内基準に合致する十分なデータセキュリティ条件を満たす委託先を選定中であることを報告した。

4. 依存症に関する研修プログラムの受講を終了していない医師

議長の指示により、事務局は、登録医師申請書を提出した医師の登録要件である薬物依存に関する Web 研修受講状況を報告した。2007年12月以来 Web 研修未受講医師は228名であり、これらの医師に対して「期限を定めた受講を促す通知」を送付した。回答結果は次のとおりである。

- ・受講済：60名
- ・未受講：28名
- ・希望しないまたは未回答：140名

審議の結果、平成21年4月28日までに研修プログラムの履修を終了しなかった医師168名は「非登録」とすることが満場一致で承認された。

審議事項：

議案1. 日本精神神経学会の会員名簿上に名前のない医師への対応

議長の指示により、事務局は、日本精神神経学会の会員であることが確認できない医師16名に対して郵送した学会会員であることの確認依頼書について、その回答状況を報告した。なお、確認依頼書は2009年2月25日と3月19日の2回にわたって送付した。

1. 2009年2月25日付の依頼書で学会会員でないと回答した2登録医師について

事務局は、報告1. の稟議決裁に基づき、平成21年3月7日付で医療機関Cの医師に対して登録取消通知を郵送したこと、及び、その後、当該医師から登録取消通知後に院外薬局にリタリン処方せんが出たことがコールセンターの対応結果で判明したことを報告した。

委員より、取消し処分後のリタリン処方は、異常流通の典型でもあることから、注意喚起の文書を作成し、医師に面談の上、手渡すことが提案された。審議の結果、この提案は満場一致で承認された。

・委員より、登録を取り消された医師の患者について、他の登録医師による治療の継続のために委員会として配慮すべきだとの意見があった。

2. 学会の退会処分を認識せずに登録申請をした1登録医師について

事務局は、医療機関Dの医師から、学会費未納のため本人が認識しないうちに退会になっており、今後は学会に再入会する予定はないので、リタリン登録医師の登録は取消して欲しいとの回答があったことを報告した。

委員より、本件は流通管理基準第6条に定める登録取消ではなく、第7条第1項に定める登録削除の申請であると解釈すべきであり、よって、リタリン登録医師変更・削

除申請書（D-3）を提出してもらい、これについて委員長が登録削除の決裁をすることが適切であるとの提案があった。審議の結果、この提案は満場一致で承認された。

・委員より、登録取消と登録削除の区別について、登録削除は、登録申請書に虚偽記載がないなど登録医師について登録取消事由に該当する事実がない場合に登録医師本人から申請があった場合の措置であり、本人からの申請であっても登録申請書に虚偽記載があるなど登録取消事由に該当する事実がある場合は、登録削除の申請は認められず登録取消となる、また、登録削除は委員長の決裁で申請を認めてよいが、登録取消は委員会の承認が必要となるとの意見が出された。

3. 2回の確認依頼書送付に対し未回答の9登録医師について

事務局は、委員会からの情報提供の求めに応じない医師が9名であったことを報告した。

審議の結果、流通管理基準第6.1項第4号と第6.1項第6号に基づき、平成21年6月4日付で当該医師のリタリン登録医師の登録を取消することが満場一致で承認された。

4. 学会会員でないことを認めたいうえで、学会入会手続きを行うことで、継続使用を求めている1登録医師について

事務局は、日本精神神経学会会員の確認の問い合わせに対して学会員でないと回答した医師が、その後日本精神神経学会の入会手続きを行ったことを報告した。

委員より、リタリン登録医師の登録申請時である平成19年12月時点では、日本精神神経学会の会員ではなかったことになり、これは登録医師申請書における誓約に違背するものであるとの意見が出された。審議の結果、流通管理基準第6.1項第4号に基づき、平成21年6月4日付で登録医師の登録を取消することが満場一致で承認された。ただし、登録取消の通知にあたっては、当該医師に対し、現在治療中の患者について、患者の利便性のよい場所にある医療機関のリタリン登録医を紹介するなど適切な措置を講じるよう配慮を促すことになった。

・委員から、取消し処分の有効期間や登録医師からの推薦で再申請した場合の対応をどうすべきかについて検討すべきであるとの意見が出された。これについては、あらためて検討することとなった。

5. 精神保健指定医であるとして登録を申し出ている2登録医師について

事務局は、日本精神神経学会会員ではないが精神保健指定医であると回答した医師が2名いたことを報告した。

審議の結果、精神保健指定医だけではリタリン登録基準を満たすことにならないので、リタリン流通管理基準第6条にしたがって、平成21年6月4日付で登録医師の登録を取消することが満場一致で承認された。

・委員より、精神保健指定医は法的に措置入退院など処遇に関与することができる、国が定めた制度であり、学会の登録医、専門医であることを要件にしていない。本件

は虚偽申請ではなく誤解（精神神経学会員と精神保健指定医との混同）による申請ではないかとの意見が出された。

6. 婚姻による姓名の変更があり、会員名簿で確認できなかった1登録医師について

事務局は、「婚姻後の姓で日本精神神経学会に登録しているが、医籍及び仕事上は婚姻前の姓を使用している」との回答が1医師よりあったことを報告した。

審議の結果、本件は登録医師の登録取消事由に該当しないことが満場一致で承認された。

議案2. 医道審議会で行政処分を受けた医師に対する登録申請の可否について

議長は、平成21年2月23日の医道審議会医道分科会で、道路交通法違反を理由に行政処分を受けた医師のリタリン登録医師の申請について審議を求めた。

審議の結果、本件は行政処分の理由となった道路交通法違反の内容が公表されていないため、本人の弁明を聞いた上で審議することとなった。

・委員より、一般的にあって、道路交通法違反による行政処分があったという事実のみでは直ちに登録申請の拒絶理由とはならない、違反の内容その他の要素も考慮すべきであるとの意見が出された。

議案3. プライバシーポリシーの改定について

議長は、企業の職員が登録にともなう個人情報に直接ふれることのないようにして欲しい旨の日本精神神経学会の要望について、第5回リタリン流通管理委員会において、ノバルティスファーマ株式会社の限定された社員のみが流通管理に係る個人データのアクセス・利用ができるものとするのが決議されたことを受けて、プライバシーポリシーを改定することを提案した。

審議の結果、満場一致でプライバシーポリシーの第4項A (i)を次のように改定することを承認した。

「リタリンの流通管理その他本ポリシーが定める利用目的のために登録医師、登録薬剤師、登録調剤責任者の個人情報を共同して利用する者としてのノバルティスファーマ株式会社、登録医師、登録薬局及び登録医療機関。なおこの場合の個人情報の管理責任者はノバルティスファーマ株式会社であり、共同利用される個人情報は、登録医師、登録薬局、登録調剤責任者の氏名、住所、電子メールアドレス、勤務先、その他登録に関する情報です。患者の個人情報については共同利用することは一切ありません。また、ノバルティスファーマ株式会社は、個人情報へのアクセス及びその利用を、リタリンの流通管理にかかる情報管理・連絡等を担当する役員・従業員に限定するものとし、同社は予めこれらの役員・従業員を指名して委員会の承認を得るものとする。」

・委員より、ノバルティスファーマ社の個人情報保護規定に定められた個人情報の管理者によりアクセス管理がなされているなど、社内体制を明確にしてもらうことが重

要であるとの意見が出された。

以上をもって本日の議事全部を終了したので、議長は午後9時に閉会を宣言した。
議事の経過の要領及び結果を明確にするため本議事録を作成し、議長および出席委員
一名は記名捺印する。

平成21年6月4日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 佐藤 光源

委員 山内 俊雄