

リタリン流通管理委員会
第 29 回委員会議事録

2018 年（平成 30 年）7 月 31 日、午後 7 時 5 分より港区内会議場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 |
| （委員長 | 1 名） |
| （学会有識者および薬剤師 | 5 名、うち、学会有識者 1 名は審議／報告事項 |
| 2 以降出席） | |
| （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 項に従い山内委員長が議長となり、議事を進行した。

審議／報告事項：

1. 前回委員会後の稟議による審議結果

議長の指示により事務局は、下記のとおり前回委員会以降に稟議による審議を実施したことを報告した。

- ・第 28 回リタリン流通管理委員会議事録が 2018 年 3 月 13 日に承認され、同年 3 月 26 日に委員会 Web site に掲載された。
- ・流通管理に係る個人情報へのアクセス・利用ができる従業員について 2018 年 6 月 27 日に承認された。

2. 処方医確認依頼レター／適正使用継続のお願いレター発出状況について

議長の指示により事務局は、「1 ヶ月の納入実績が 1,500 錠を超えた保険薬局の内、処方医確認未実施（直近数ヶ月）薬局」を対象に『リタリン適正使用（Web で処方医確認）のお願い』レターを発出しているが、前回委員会から今回委員会までの間に該当薬局はなかったことを報告した。

続いて事務局は、前回委員会以降に「処方量が増加し月 3,000 錠を超えるようになった医療機関、及び処方量が急激に月に 2,000 錠以上増加した医療機関」を対象に下記のとおり『適正使用継続のお願い』レターを送付したことを報告した。

- ・2018 年 6 月：1 名（A クリニックの A 医師）

また、第 28 回リタリン流通管理委員会（2018 年 1 月 25 日開催）で登録取消しが決定された B クリニックの B 医師について、登録取消し通知発送後の対応を以下の通り報告し、満場一致で了承された。

- ・ B 医師は前回委員会においてリタリン流通管理基準の登録取消基準である第 6.1 項の第 7 号に該当するとして 2018 年 2 月末日付けでリタリン登録医師の登録を取消することが承認されたため、2018 年 1 月 30 日に委員会より登録取消し通知を発出した。

- ・ 登録取消し通知発出後、B 医師より提出が滞っていた調査票の提出があった。

- ・ 委員長は、第 28 回委員会で既に取消の決議がなされていることに鑑み、この決議を変更せず、提出された調査票の適切性の確認は、当該医師より再登録申請があった場合の参考資料とすることとし、リタリン登録医師の登録取消は登録取消の通知どおり行う旨を B 医師に通知した。

- ・ B 医師のリタリン登録医師の登録は、第 28 回委員会での決議どおり、2018 年 2 月末日付けで取消された。

3. 医道審議会医道分科会と厚生局 8 局の処分情報調査

議長の指示により事務局は、前回委員会報告以降 2018 年 6 月までの医道審議会医道分科会と地方厚生局 8 局の行政処分対象者の調査結果を報告した。

- ・ 2018 年 1 月 25 日の医道審議会医道分科会にて発表された医師 28 名の行政処分対象者にリタリン登録医師 4 名が該当した。

- ・ 2018 年 3 月 7 日の医道審議会医道分科会にて発表された医師 37 名の行政処分対象者にリタリン登録医師 2 名が該当した。

- ・ 2018 年 6 月 6 日の医道審議会医道分科会にて発表された医師 34 名の行政処分対象者にリタリン登録医師はいなかった。

- ・ 2018 年 1 月～6 月の地方厚生局 8 局の処分情報調査結果とリタリン登録医師情報を照合した結果、処分対象者にリタリン登録医師はいなかった。

上述の報告を受けて、議長は 2018 年 1 月 25 日及び 2018 年 3 月 7 日の医道審議会医道分科会で、精神保健指定医の指定取消しを理由に行政処分を受けた登録医師 6 名の登録取り扱いについて審議を求めた。

審議の結果、リタリン流通管理基準の登録取消基準である第 6.1 項の第 1 号に該当するとして、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. 流通管理違反の事例

議長の指示により事務局は、前回委員会以降に発覚した流通管理違反事例 2 件（未登録医師の処方による調剤実施事例 1 件及び適応外使用事例 1 件）についての

対応詳細を報告した。

○未登録医師の処方による調剤実施事例について：

処方医師が登録医療機関の登録医師であることを確認せずに調剤した保険薬局に対しては、これまで通り委員会から送付した疑義照会文書・回答書に対する返信を受理後、注意喚起文書・誓約書を送付し、誓約書の提出を求めた。また処方医師（未登録医師）に対してはリタリン登録医師として登録をしなければ処方が出来ない旨を記載した文書を送付し、処方の必要があればリタリン登録医師の登録申請をするよう促す措置をとったことを報告した。

上述の対応は、満場一致で承認された。

○適応外使用事例について：

適応外（うつ病）患者への使用が発覚した C クリニックの C 医師は、第 15 回委員会（2012 年 3 月 1 日開催）において適応外使用が疑われ、委員会からの求めに対して 2012 年 3 月 26 日付で処方適正化の報告書及び誓約書を提出していたが、2018 年 4 月の調査で再度、適応外での使用が明らかになった。委員会より個別調査票の提出を求めたが応じなかったことより、リタリン流通管理基準の登録取消し基準である第 6.1 項の第 2 号、第 4 号、第 7 号に該当するとして、C 医師に対してリタリン登録医師の自主的な登録削除申請を文書で依頼することとし、応じなかった場合は、登録を取り消すことについて委員会審議を行うことが満場一致で承認された。

また、事務局は、前回委員会以降、薬局からの処方医の登録確認及び特約店からの納入先の登録確認に対するコールセンターの対応により流通管理違反に至らなかった事例を次のとおり報告した。

- ・未登録医師の処方による調剤不可事例：24 件
- ・未登録医療機関・未登録薬局への納入不可事例：65 件

5. 登録更新手続き未実施登録医に対する登録取り消し状況

議長 の指示により事務局は、2017 年 11 月および 12 月にリタリン登録医師の登録情報である学会専門医/認定医資格の有効期限が切れたリタリン登録医師（D1 登録医師）の内、学会専門医/認定医資格の有効期限変更手続きを実施しなかった 3 名の医師については、2018 年 4 月 2 日付けでリタリン登録医師の登録取消手続きを完了したことを報告した。

次に、2018 年 3 月から 7 月までの間にリタリン登録医師の登録情報である学会専門医/認定医資格の有効期限が切れるリタリン登録医師（D1 登録医師）の内、学会専門医/認定医資格の有効期限変更手続きを実施しない医師については、2018 年 11 月上旬にリタリン登録医師の登録取り消しを予定していることを報告した。

さらに、2018 年 4 月末日までで推薦医としてリタリン登録医師（D2 登録医師）

の登録有効期限（5年間）が切れ、リタリン登録医師の登録更新・変更手続きを実施しなかった5名の医師については、リタリン登録医師の登録取消手続を完了したことを報告した。

上述の対応は、いずれも満場一致で承認された。

6. 前回委員会後の医師・薬局の登録申請決裁状況

議長 の指示により、事務局は、2018年1月から6月までの間の医師・薬局の新規登録／登録削除／更新状況および薬局の新規登録／登録削除状況を次のとおり報告した。

新規登録：D1 登録医師 24、D2 登録医師 5、保険薬局 230、院内薬局 7
登録削除：D1 登録医師 24、D2 登録医師 7、保険薬局 169、院内薬局 13
登録更新：D1 登録医師 493、D2 登録医師 14

続いて事務局から、初期臨床研修医からD2登録医師としての登録申請（推薦者は同一施設のD1登録医師）があったことが報告された。上述の報告を受けて、議長は初期臨床研修医からの登録申請の登録取り扱いについて審議を求めた。審議の結果、初期臨床研修医はリタリン流通管理基準第4.1.1項の第2号に定めるD1登録医師の登録基準を満たしていないことから、初期臨床研修医からの登録申請を拒絶することで満場一致で承認された。

7. 登録医師の書類送検について

議長 の指示に従い事務局は、向精神薬の管理不備を理由とする麻薬及び向精神薬取締法違反容疑で書類送検されたリタリン登録医師について以下のとおり報告をした。

- ・当該医師に関しては、2017年10月に関東信越厚生局から捜査関係事項照会を受け委員会情報を提供していた。
- ・書類送検に関してのメディアの情報が匿名であり、医師名が特定できない。事務局が関東信越厚生局に対し、捜査関係事項照会の対象であった医師と捜査関係事項照会の対象であった医師との同一性を問い合わせたところ、現段階では公式の回答はできないとのことであった。
- ・委員長の指示により、捜査関係事項照会の対象であった医師に対して、書類送検された医師との同一性の確認を問い合わせたところ、同医師より「関連なし」との回答があった。
- ・事務局が、関東信越厚生局に対して、前述の医師の回答を説明し再度同一性の確認を求めたが、公式回答はできないとのことであった。
- ・委員長は、委員会の委員数名と協議した結果、関東信越厚生局に捜査関係事項照

会の対象であった医師と捜査関係事項照会の対象であった医師との同一性が確認できない現状では、委員会としては、現在のリタリン流通管理基準上リタリン登録医師の登録取消しの決定はできないと判断した。

・事務局は現在、当該医師からの処方箋受領実績のある薬局への納入モニタリングを引き続き実施しているが、2017年10月以降、当該医師の処方による調剤はないことが確認されている。

上述の対応は、満場一致で承認され、委員長から事務局に対して、引き続き当該医師の所属する医療機関への納入状況、及び当該医師の処方状況を調査するよう指示された。

8. 適正使用継続のお願いレター発出基準について

議長の指示に従い事務局は、「処方量が増加し月 3,000 錠を超えるようになった医療機関、及び処方量が急激に月に 2,000 錠以上増加した医療機関」を対象に発出している『適正使用継続のお願い』レターについて、下記の通り報告した。

・第 28 回リタリン流通管理委員会にて、地方厚生局からのリタリン登録医師の登録情報等の開示依頼に対して、委員会として対応すべき案件に適切に対応できているかどうかを確認するため、『適正使用継続のお願い』レターの発出基準の設定の背景を再確認することが決定された。

・現行の「適正使用継続のお願いレター」の発出基準は、「処方量が増加し、月 3000 錠を超えるようになった医療機関、及び急激に月 2000 錠以上に処方量が増加した医療機関」となっている。

・第 12 回リタリン流通管理委員会（2011 年 3 月 3 日開催）にて、大量納入施設への対応について、事務局より、「第 11 回委員会の定例報告パートで報告した納入量上位 20 施設のうち、睡眠外来を標榜していない施設で、かつ直近納入量が月 2000 錠以上あった 3 施設」に対して、適正使用のお願いのための訪問を実施したとの報告があり、これについて、「上記 3 施設を選定した基準として、睡眠外来を持たないのに 20 人もナルコレプシー患者がいるとは思えないので、睡眠外来を標榜しておらず、かつ直近納入量が月 2000 錠以上の施設に対して訪問するのがよい」との議論があった。

・第 13 回リタリン流通管理委員会（2011 年 7 月 7 日開催）にて、「月間納入量が 2,000 錠以上で睡眠外来をもたない医療機関」に該当する医療機関があった場合、委員会での詳細調査に先立ち事務局が訪問して調査することが決定された。

・第 20 回リタリン流通管理委員会（2014 年 1 月 16 日開催）にて、「月間納入量が 2,000 錠以上で睡眠外来をもたない医療機関」の基準が確認された。

・第 22 回リタリン流通管理委員会（2015 年 1 月 29 日開催）にて、適正使用と大量処方予防対策の観点から、事務局による訪問・調査を実施する前に、「処方量が

増加し月 3,000 錠を超えるようになった医療機関、及び処方量が急激に月に 2,000 錠以上増加した医療機関」(以下、現行の発出基準)を対象に、事務局から随時『適正使用継続のお願い』レターを発出することが提案され、満場一致で承認され、現行の発出基準が設定された。

- ・現行の発出基準設定以降に『適正使用継続のお願い』レターの発出に至ったのは 12 件、そのうち詳細調査に移行し問題があると判断され登録取消しになったものが 1 件 (B クリニックの B 医師) あった。一方、現行の発出基準が制定された第 22 回リタリン流通管理委員会以降現在に至るまで、医道審議会や厚生 8 局で行政処分を受けたこと以外の要因でリタリン登録医師の登録取消しが審議されたのは、本委員会で報告された上記 1 件 (第 28 回リタリン流通管理委員会で登録取消しが決議された B クリニックの B 医師) のみであった。

- ・委員会として規定されている異常流通の定義 (月次 500 錠以上の納入実績、直近 3 ヶ月の平均の 150%以上の納入実績) をもとに現行の発出基準の見直しを考えた場合、「月次 500 錠以上の納入実績」では委員会で納入状況を常時監視し、疑義が生じた場合は委員会による調査の実施や登録に関する審議を実施している。また、「処方量が増加し月 3,000 錠を超える医療機関」又は「処方量が急激に月に 2,000 以上に増加した」大量納入先は、500 錠以上の納入実績があり、委員会で注視している施設に該当していることから「適正使用継続のお願いレター」の発出基準を変更することなく、現行の運用を継続することで委員会によるリタリン流通管理の監視・指導が適切に実施されることが考えられる。

以上の報告を基に審議した結果、委員会として対応すべき案件は現行の発出基準での『適正使用継続のお願い』レター発出、その後の詳細調査により問題となる大量納入案件を拾えることから、今後も現行の発出基準によりレター発出を継続することが妥当であることが満場一致で了承された。

7. リタリン登録薬局の登録取消し手続きについて

議長の指示に従い事務局は、第 28 回リタリン流通管理委員会で移転・統合等により宛先不明になったリタリン登録薬局の登録取消し手続きの基準案を提案した。

- ・全登録薬局へ一斉情報伝達を行う際に、まずは Email 配信により伝達する。次に宛先エラー等により配信不能な施設に対して文書郵送を行い、宛先不明等の理由で文書郵送による情報伝達不可施設を特定する。文書による情報伝達不可施設についてはリタリン流通管理基準第 6.2 項の第 5 号に該当する施設として登録取消しを実施する。

- ・上記手順に従い登録取消しを実施することについて、リタリン流通管理委員会 web site に掲載して周知をはかる。

上記提案に関して、満場一致で承認された。

最新状況の報告：(2018年6月現在)

1. 流通推移

- ・2016年6月の販売量は268万3,000円、納入量は259万3,000円と、2008年（平成20年）4月からほぼ一定となっている。
- ・前回委員会後から2018年6月までで、未登録医療機関への納入は認められなかった。
- ・2018年の月平均納入先軒数は975軒、月間500錠以上の納入先は、2018年の月平均で132軒（14.0%）であり、2017年の月平均138軒（14.8%）とほぼ同じであった。
- ・納入上位20施設の内、16施設は入れ替わりがなく、大きな変動はなかった。

2. 登録状況及びコールセンターの情報

- ・リタリン登録医師（推薦を含む）数は3,311名で前回委員会報告より9名増加し、リタリン登録薬局数は9,368軒（院内薬局847軒、保険薬局8,521軒）で、前回委員会報告時より23軒増加している。

3. リタリン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、前回委員会報告時と比べて大きな変動はない。
- ・未登録医師からの処方通知に対し「調剤不可」の回答をした件数は、月平均4.0件、未登録医療機関に対し「納入不可」の回答をした件数は月平均10.8件であった。

4. 最近の報道およびインターネットの状況

- ・前回委員会後から今回委員会までの期間で、リタリンに関する新聞報道は4件あった。またブログ掲載件数は219件、ブログでの入手情報の件数は263件であった。
- ・医療機関での処方情報が複数検出された。
- ・取引価格は約1,000円である。

次回委員会開催について：

第30回委員会は、2019年2月7日（木）午後7時に開催することが決定した。

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16分に閉会を宣言した。

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。

2018年（平成30年）7月31日

リタリン流通管理委員会
議長 委員長 山内 俊雄
委員 内山 真