

## リタリン流通管理委員会

### 第1回委員会議事録

平成19年11月27日午後7時30分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	7名
出席委員数	6名
（学会有識者及び薬剤師	4名）
（生命倫理専門家	1名）
（弁護士	1名）

但し、議案1及び議案2については、出席委員数は7名。

上記のとおり生命倫理専門家及び弁護士、学会有識者及び薬剤師の過半数が出席したので、出席委員の互選により佐藤委員が仮議長となり、議事を進行した。

決議事項：

#### 議案1：リタリン流通委員会会則の制定

仮議長が会則案を議場に諮ったところ、審議の結果、満場一致をもって別紙のリタリン流通委員会会則を会則として採択した。なお、委員1名は、賛成の書面決議をもって決議に参加した。

#### 議案2：委員長の選出

仮議長は、委員長の選出を議場に諮ったところ、満場一致をもって佐藤委員を委員長に選出し、同委員は直ちに就任を承諾した。なお、委員1名は、賛成の書面決議をもって決議に参加した。

以下の議事は、リタリン流通委員会会則に則り、委員長が議長を務めた。

#### 議案3：委員長の同意

委員長は、リタリン流通管理委員会会則第4条（ウ）の学会外の有識者、薬剤師1名、生命倫理専門家1名、弁護士1名についてノバルティスファーマ株式会社が委員を委嘱したことに同意した。

#### 議案4：リタリン流通管理基準について

議長は、リタリン流管理基準（案）を議場に諮ったところ、審議の結果、別紙のリタリン流管理基準及び様式を満場一致で採択した。なお、委員より以下の主要な意見が出された。

- ・「診療記録を含め処方に関する情報提供を行う」とあるが、どの程度の個人情報が必要となるのか。ナルコレプシーの診断が的確に行われているかの判断材料が必要。処方量

が適正か、依存のリスクの指摘があるか、適応外使用はないか等を判断するために、患者さんの診療記録及び処方記録の開示を求めることも場合によっては必要。その場合、氏名、生年月日は必要ないと思われ、必要な情報だけを求めるものとする。

- ・ 地方に住んでいる患者さんで、現在服用されている患者さんの不利益にならないように配慮する必要がある。
- ・ ナルコレプシーの診断・治療に習熟することにもう少し客観性を持たせるべきであり、ポリソムノグラフィをはじめ必要な検査を保険の適応内で行えるように委員会から提言していく必要がある。
- ・ 登録情報の開示については、医師や薬局の登録が委員会で決定した後、流通管理の運営状況が厚生労働省に定期的に報告され、具体的な薬局名及び医師名も提出されることもあるが、一般には公開されない。登録が取り消しになった場合、取消医師の情報を薬局へ、取消薬局の情報を医師へ通知することになる。
- ・ 登録薬局であれば、卸は納入する。薬局は卸を選択することが可能。
- ・ ナルコレプシーに精通しているかどうかの判断には、症例数の足切り基準を作ることには難しい。認定医ではなく推薦される医師の場合、登録申請用紙に推薦理由を入れ、委員会で客観的に判断できるようにすべき。
- ・ 登録医療機関等のリストを公開することにより、不適正に使用している乱用者が集中するおそれがある。原則非公開とし、認定医を公開している学会の情報を得る等して、必要な患者さんに登録医の情報が伝わるよう配慮する。

#### 議案5：リタリン流通委員会のプライバシーポリシーについて

議長は、プライバシーポリシー（案）を諮ったところ、審議の結果、満場一致をもって、別紙の「医師及び薬剤師に関するプライバシーポリシー」を採択した。なお、委員より以下の主要な意見が出された。

- ・ カルテ等の情報を委員会が閲覧する可能性がある場合、患者さんの個人情報の保護についてのポリシーも必要である。事務局で案を作成する。

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15分閉会を宣言した。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り、議長及び出席委員一名は記名捺印する。

平成19年11月27日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 佐藤 光源

委員 井上 雄一