

リタリン流通管理委員会  
第2回委員会議事録

平成19年12月26日午後7時00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	8名
出席委員数	8名
（学会有識者及び薬剤師	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項に従い佐藤委員が議長となり、議事を進行した。

決議事項：

**議案1：委員の追加委嘱**

委員長は、ノバルティスファーマ株式会社がリタリン流通管理委員会会則第4条第1項（イ）号の関係学会からの有識者として、日本精神神経学会の推薦に基づき山内俊雄氏を委員に追加委嘱したことに同意した。

なお、議長の要請により、ノバルティスファーマ株式会社は、委員委嘱の際のノバルティスファーマ株式会社からの独立性および委員会の独自性について、次のとおり説明した。

- ・ 関係学会の有識者の委員委嘱は関係学会の推薦に基づくこととし、また、学会外の有識者の委嘱は委員長の同意を条件としている。このように、委員の委嘱にあたりノバルティスファーマ株式会社からの独立性を確保している。
- ・ リタリン流通管理基準の設定及び実施の監督など委員会の意思決定は、委員の専門的知識・経験に基づく審議を経て独自になされるものである。事務局は、委員会の要求する情報を収集して委員会に提供し、かつ、委員会が定めた管理基準及び委員会の指示に従って管理基準を執行している。
- ・ 事務局をノバルティスファーマ株式会社内に置いたのは、2007年10月26日に「うつ」の適用症が削除されてナルコレプシーのみの承認となったが、その承認が1月1日までに適正な流通管理を実施することが条件であったため、短い期間でかかる管理体制を構築するための準備を外部に委託することは実際上不可能な状況であったためである。事務局をノバルティスファーマ株式会社内に置くことが、委員会機能の独自性を損なうことにはならない。
- ・ 厚生労働省としても、第三者委員会を設置するということは、委員会全体がノバルティスファーマ株式会社とは全く別組織で運営されることを求めているのではなく、委員

会の構成がノバルティスファーマ株式会社から独立して行われ、その審議と意思決定が委員会独自になされることを要求しているものと理解する。

また、議長は、「第三者性」の確保の観点から、医師や薬局の登録についてはもっぱら委員会が設定した登録基準に即して判断すべきであり、ノバルティスファーマ株式会社の立場とは一切関係なく決定すべきであることを委員全員に確認した。

### 議案 2：リタリン流通管理基準の見直し

議長は、リタリン流通管理基準（以下「管理基準」という）を一部変更することを提案し、議場に諮ったところ、審議の結果、別紙の通り変更することを満場一致で採択した。なお、主要な変更の趣旨は次の通りである。

- ・ 「4.1.1、以下の全てを満たす医師」について、日本精神神経学会に関しては、専門医制度は開始されているものの、未だ専門医登録の段階に至っていない。かかる現状に鑑み、専門医制度への過渡的措置として、専門医認定の要件に合わせて、「現時点において5年以上の臨床経験を有し、うち3年以上の精神科臨床経験を有するもの」との条件を追記する。
- ・ 「4.1.1、以下の全てを満たす医師」について、日本小児神経学会も関係学会に加えるようにとの当該学会からの要望書に鑑み、小児のナルコレプシー治療のニーズも高く、当該学会には専門医制度もあることを考慮し、日本小児神経学会を「以下のいずれかの学会に所属する学会」に追加する。
- ・ 一方、日本小児精神神経学会からも同様の要望書が出されているが、日本小児精神神経学会は、専門医認定制度を持たないため、追加しない。

### 議案 3：登録可否判断の取り扱いについて

議長は、「医師・医療機関」、「薬局」及び「調剤責任者」の登録可否判断について、次のとおり、「登録」、「仮登録」、「登録延期」、「非登録」の4つに分類することを提案した。

- ・ 「登録」は、登録基準に合致し、かつ、申請書の記載に不備がない場合。
- ・ 「仮登録」は、登録基準に合致するが、申請書に形式的な記載不備がある場合、または、申請書の書式を取り違えた場合。平成 20 年 1 月末までにかかる不備が是正されたと委員長が判断した場合は「登録」とすることとするが、1 月末までには是正されない場合は、「非登録」とする。「仮登録」でもリタリンの処方を行うことは許される。
- ・ 「登録延期」は、依存症に関する研修プログラムの履修をまだ終えていない場合、推薦による医師の申請の場合で推薦理由が登録基準に鑑み不十分である場合、または、リタリン流通管理の観点からさらなる情報収集が必要であると委員会が判断した場合は、登録を留保し、登録延期理由が解決し委員長が登録基準を満たすと判定した段階で「登録」とする。登録延期の間は、リタリンの処方できない。
- ・ 「非登録」は、登録基準を満たさない場合、管理基準 4.1.2 を満たす推薦がない場合、署名・捺印による誓約がない場合、その他委員会にてリタリンの不適正使用が強く懸念される場合は、登録を拒絶する。

議長は、4分類について、議場に諮ったところ、審議の結果、満場一致で当該分類を承認した。

運用面について以下のことが確認された。

- ・ 「不適正使用が強く懸念された場合」の扱いは、直ちに「非登録」とせず、別途、当該医師・医療機関・薬局及び調剤責任者から追加の情報の提供を求め、その内容に基づき判断すること。
- ・ 推薦による医師の申請において、推薦理由が充分かどうかの確認は、各委員による個別の判断結果を事務局にて取りまとめて委員長に報告し、委員長が最終的な判断を行うものとするが、委員長において最終判断が困難なものについては、委員長の指示により事務局にて情報の収集・整理を行い、その内容に基づき委員会で検討し、判断を行うこと。

なお、委員より主として以下の意見が出された。

- ・ 登録を拒絶する場合は、情報が正確であることや信頼性のある情報であることなどを確認する必要がある。
- ・ 登録基準を満たすかどうか疑念がある場合は、「登録延期」として、追加情報をもらうようにする。例えば、その医療機関にナルコレプシーの患者が実際に現在いるのかどうか、ナルコレプシーの患者数、病状など。
- ・ 管理基準 6.1 の登録申請に対する拒絶の基準の一つである「リタリン流通委員会からの求めに対し、情報提供を行わない場合」を根拠として、情報提供を要請することができる。
- ・ 推薦による申請では、ナルコレプシーの診断・治療に精通していること、依存症の管理ができること、及び、適正使用ができることが推薦のポイントとなるべきである。

議長の指示により、事務局は、12月26日現在の医師、薬局及び調剤責任者（調剤所）の登録状況を説明した。審議の結果、仮登録を含めて満場一致で医師（推薦を含む）3,411名、薬局もしくは調剤所6,860軒の登録を承認した。

#### 議案4：異常流通の定義について

議長の指示により、事務局は、過去2年間におけるリタリンの月別売上げの推移、2006年の売上げにおけるリタリン処方目的別割合、及び、2007年9月と11月現在の適応症別推計リタリン使用患者数を説明した。

審議の結果、ノバルティスファーマ株式会社に対し、以下の二つの情報を委員会に定期的に報告することを要請し、これらのいずれかに該当する事例を注意深く監視・検討することとした。

- ・ 月次 500T・500g 以上の納入実績
- ・ 直近3ヶ月平均の150%以上の納入実績（例えば、1月の場合はその前の10月～12月の3ヶ月の平均に対する変化）

#### **議案5：リタリン流通管理基準及びそれに関連する質問事項及び回答について**

議長の指示により、事務局によせられたリタリン流通管理基準及びそれらに関連する質問及びその回答について報告、確認がなされた。なお、委員より以下の意見が出された。

- ・ 精神保健指定医を登録の対象から外したのは、精神保健指定医と関係学会の専門医又は認定医とは役割が違い、また、精神保健指定医が必ずしもこれらの専門医ないし認定医とは限らないからである。
- ・ 院外処方をする方針を立てるためにも都道府県、市内の薬局の登録数・カバー率のような情報を問い合わせに応じて出してほしいという要望もあり、登録数等に関してはホームページ上に掲載する。
- ・ 睡眠時無呼吸症候群などのナルコレプシー以外の過眠症の治療にリタリンを使用することは薬事法でいう適応外の使用である。
- ・ ADHDに関しても適応外である。コンサーターが発売になるので、こちらへの切り替えをお願いします。
- ・ 薬局がADHDでリタリンでの処方箋を受け取った場合、どうすべきかについては、処方医師に疑義照会を行ってもらおう。
- ・ リタリンの流通管理について、麻薬並の管理と患者登録をすべきではないかという問い合わせがあるが、現在の流通管理基準で十分に対応できない場合には、より適正な管理方法を考えなくてはならなくなるかもしれない。

#### **議案6：患者情報に関する部分の追加に伴うプライバシーポリシーの見直しについて**

議長が提示したプライバシーポリシーの改定案について審議が行なわれた。委員より、委員会は、原則として、患者の個人情報を取得することはなく、どうしても必要な場合に、かつ、必要である限度においてのみ患者の情報を取得するものとすべきである、その場合でもできるだけ患者名は匿名とすべきであるとの意見が出された。審議の結果、当該意見を反映した修正案を作成することとした。

#### **議案7：患者からの要望事項**

議長の指示により、事務局は、患者より寄せられた要望事項について報告をした。委員より、委員会に寄せられるべきものと厚生労働省に寄せられるべきものが混在しているが、当委員会の役割は、うつ病の適用症が削除されたことに対する対応を検討する委員会ではなく、あくまでもナルコレプシーを適応症としたリタリンの流通管理であるから、それ以外のものは答えられないことを明確にしておくべきとの意見が出された。

#### **議案8：患者への手渡し文書について**

議長は、「リタリンの処方を受けた患者さまへ」の文案を提示し、これは、登録された医師に対して、患者さんへの手渡し文書という形で提供されるものであり、内容は、限定された薬局のみで調剤がされることなどの説明が記載されている、処方箋を出す登録医師はコールセンターに電話を入れ、コールセンターからは、本人確認のための意味も含め折り返しその医師に

電話をし、最寄りの調剤薬局を紹介するというプロセスを取ることを提案した。審議の結果、満場一致をもって、別紙の患者さんへの手渡し文書および薬局の紹介プロセスの両方を承認した。

#### **議案 9：稟議による決議の提案書**

議長は、リタリン流通管理委員会会則第 6 条第 2 項に定める稟議による決議のための提案書の書式案を提示した。審議の結果、満場一致をもって、別紙の書式を承認した。

#### **議案 10：委員及び議事録の公開**

審議の結果、満場一致をもって、委員の名簿及び議事録は、リタリン流通管理委員会のホームページに掲載することを承認した。

#### **議案 11：各学会からの要望書について**

議長は、各学会からの要望書に対する回答案の骨子を提示した。委員より、学会の理解を得て流通管理を進めることが重要であることが指摘された。また、要望書に対しては、委員会で十分に議論した上で回答することが確認された。

#### **議案 12：仮処分命令申立て事件について（結果報告）**

議長の指示により、事務局は、患者 5 名よりノバルティスファーマ株式会社に対し、リタリン流通管理委員会の設置及び 1 月 1 日からの流通管理の差し止め仮処分の申立てがなされたことについて経過を説明し、本件申立ては東京地方裁判所により却下されたことを報告した。

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 30 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、議長及び出席委員一名は記名捺印する。

平成 19 年 12 月 26 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