

リタリン流通管理委員会
第3回委員会議事録

平成20年2月13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 | 6名 |
| （学会有識者および薬剤師 | 4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、事務局はリタリン流通管理施行後の情報について報告した。

報告1. 第2回委員会以降に稟議にて決定した案件

1. 第1回委員会議事録：稟議による全委員の賛成により平成20年1月9日付で承認された。その後、事務局ホームページに掲載した。
2. プライバシーポリシーの改定：個人情報保護の対象を医師・薬剤師のみならず患者にまで拡大するための改定は、稟議による全委員の賛成により平成20年1月21日付で承認された。なお、プライバシーポリシーの文中の「患者様」を「患者」に統一することを全委員が了承した。
3. 印鑑管理・使用規程：稟議による全委員の賛成により平成20年1月21日付で承認された。

報告2. 最新の登録状況（1月末時点）

・登録数

基準を満たす登録医師：3,035名（申請：3,386名）

推薦による登録医師：330名（申請：375名）

登録薬局（調剤薬局）：6,493施設（申請：6,509施設）

調剤責任者（院内薬局）：1,004施設（申請：1,008施設）

申請数と登録数の差異は、医師登録に必須となるweb研修未受講、書類不備、推薦理由の再聴取等によって生じた。

- ・登録医師の所属学会別の内訳（延べ人数）

- 日本精神神経学会：2,615名

- 日本臨床精神神経薬理学会：87名

- 日本睡眠学会：199名

- 日本神経学会：616名

- 日本小児神経学会：17名

報告3：流通管理の運用状況

- ・受信状況

システム施行開始初日（1月4日）は、電話が1000件、ファックスが200件を超え、数的な混乱があったが、1月中には1日平均電話数は100件を下回るようになり、ファックスは20～30件程度で推移している。

非登録医からの処方箋に対する調剤拒否は、システム施行開始直後は15～16件を超えたが、徐々に収まっている。また、非登録薬局からの発注に対する特約店の納入不可も同様に当初は多かったが、徐々に収まってきている。

- ・物流の推移

1月の販売量は、前月比で41.8%、前年同月比で13.3%、特約店から医療機関への納入は前月比41.5%、前年同月比で19.1%であった。適応症をナルコレプシーのみとし、かつ、流通を管理した結果の数字である。過去のデータに鑑み流通管理前の全リタリン処方量のうちのナルコレプシー処方量は25～30%程度であろうとの予測にほぼ近い数字であった。

納入管理において、非登録先に納入された実績があったが、これは、平成19年12月末の納入分が、1月の日付にて起票されたものであったことによる。

- ・異常納入管理

前回の委員会で承認された異常納入の基準、すなわち月間500錠以上の納入先が176軒、移動3カ月での対比で150%以上増加した納入先が350軒、両方が該当する先が44軒あった。

変動率の大きい施設は概して納入量が少なく、実際に大量に使用しているわけではなかった。従来の使用量も多く、変動率も高い納入先については継続して注意深く監視することとした。

報告4．報道

昨年から、うつの適応削除を含めて様々な報道があった。徐々に減っているが、いまだに終結しない。報道には、「登録数が多すぎるのではないか。管理はきちんとできるのか」と

いうものと、「登録先が見つからない患者の不利益をどう考えるのか」という二つの見方がある。

報告 5. MS L Tの保険適用

中医協が、MS L T（反復睡眠潜時試験）については4月より保険適用を行うことを基本的に了承したと発表した。

報告 6. 社会保険支払基金におけるリタリンのADHDおよび自閉症への使用について
社保支払基金におけるリタリンのADHDへの使用の取り扱いに関し、基金のホームページから、リタリンのADHDおよび自閉症への使用についての記載が削除となった。

報告 7. 学会からの要望・質問に対する回答

日本精神神経学会と日本神経学会より委員会の独立性を中心に質問状を受けた。日本精神神経学会からは、ノバルティスファーマ社宛の質問状であったため、会社として回答を作成し、委員長および関連の委員の確認を受けて送付した。日本神経学会から委員会宛での質問については関連の委員の了解を受けて委員長名で回答を送付した。

報告 8. がん末期患者に対するリタリンの使用

平成19年10月17日の第一部会において、緩和学会よりがん末期患者に対するリタリン使用の存続要望および医師主導治験実施を検討している旨の発言があった。その後、この治験に対するノバルティスファーマ社の見解について国会議員より質問を受けた。これに対し、ノバルティスファーマ社は、緩和医療におけるリタリンの必要性に関し、専門医の見解は様々であること、医師主導治験が実施されれば協力するが、必ずしも全ての医療機関が参加できるわけではないこと、また、治験が終了すれば薬剤の使用は終了となること等を伝えた。また、「現場で困っているから、流通管理の対象に含めては？」との打診に対しは、適応外のため不可能であることを伝えた。

決議事項

議案 1：第2回流通管理委員会議事録の承認

議長の指示により事務局は、リタリン流通管理委員会第2回委員会議事録案の議案3について、委員より12月26日時点での登録承認情報を追加記載すべきであるとの提案があったことを報告し、満場一致で追加記載を採択した。なお、追加となった文章は以下のとおりである。

「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2：承認の可否の審議

議長は、第2回委員会において「登録延期」となり追加情報の提出を求めた施設からの報告をもとに、承認可否を諮った。審議の結果、対象となった全施設に対し、ナルコレプシーの診断・治療に関しさらに詳細かつ具体的な追加情報を求め、その回答をもとに次回委員会において再検討することとなった。

なお、運用面について以下のことが確認された。

- ・ 登録承認前に何らかの疑義が生じた場合、委員会は医療的・学問的見地から追加質問を行い、その回答により承認を検討する。必要があればこの質疑を繰り返し、妥当性を検証していく。
- ・ 追加質問は、症例ごとの診断根拠、重症度、リタリン処方量とその根拠など具体的な項目を学会有識者の委員からの提案を受けて定める。

また、議長は、「登録医師の推薦により申請を行う医師」に対する推薦理由の妥当性の判定基準について、審議を求めた。その結果、「明らかに適応外使用を理由にしているもの」、あるいは「使用目的が明確でないもの」については登録を保留し、推薦理由の再検討を求めるべきことを満場一致で承認した。

議案3：登録情報開示の可否

議長の指示により事務局は、流通管理基準施行後に明らかになった問題として、以下の通りナルコレプシー患者による登録医師名開示の要望や現状について説明し、さらに非登録医師からも登録医師情報に関する問い合わせを受けている事例を次のとおり報告した。

- ・ リタリンの処方を受けられなくなったナルコレプシー患者本人や非登録医が事務局に問い合わせを行った場合、事務局は「ナルコレプシー診断治療が出来る医療施設」として可能性のあるホームページを紹介するのみにとどめている。しかし、それでも登録医が見つからずに困っているという問い合わせがある。
- ・ 登録医師から寄せられる他の登録医師照会要望には応じているが、非登録医師からの問い合わせには応じていない。
- ・ 登録医師/医療機関等の一般開示は、流通管理システムの破綻につながるリスクがあり、当局からも注意喚起されている。
- ・ プライバシー・ポリシー遵守の観点からも安易に開示できるものではない。

登録医師開示の要望は、医薬品として提供を受けたい、治療を受けたいというニーズがあ

り、流通管理面だけでなく、適正管理、適正使用を踏まえた上で個別に判断することも考えられるのか、また少なくとも非登録医師が情報を得られる方法を模索できないかなど非登録医師への情報提供に関し、医籍登録番号確認による医師確認、情報提供範囲などが論議されたが、現在の流通管理基準内では厳密な管理が徹底できない危険性があることからいずれも意見の一致をみるには至らなかった。次回委員会までに事務局がさらに具体的な事例を収集し、再審議することになった。

議案4：日本ナルコレプシー協会（患者会）からの要望書及び経過

議長は、ノバルティスファーマ社に寄せられた日本ナルコレプシー協会（患者会）からの要望について事務局に説明を指示し、対応について審議を求めた。

経緯は次の通り。

協会は1月、登録医が「非公開」では、従来治療を受けていた医師が登録医にならなかった患者へアドバイスが出来ないことから、なんらかの方法を検討するようノバルティスファーマ社に要望した。

事務局は同会からの要望に沿って次の2案を提案した。

提案1：同協会ホームページにて公開されている睡眠障害専門98施設中「登録医師のいない医療施設」について事務局は同会に情報提供を行う。

提案2：上記の施設から探せない場合、リタリン登録医師の紹介を希望される同協会会員（ナルコレプシー患者）に対し、同協会を經由して事務局にて希望の市区町村の登録医師を検索し、当該医師の了解を得て、同協会に紹介する。

審議の結果、提案1は満場一致で承認された。提案2は、「患者会」で登録医情報が得られることになると、ナルコレプシー治療以外の目的を持つ者が患者会を標的にすることが懸念されるために、満場一致で承認しないこととされた。

議案5：地方自治体からの登録情報提供要望への対応

議長は、地方自治体から寄せられた登録情報提供要望について審議を諮った。内容は、管轄の医療機関および薬局に対する監視用務を行うための参考資料として県内の登録状況の開示を要望するものであった。審議の結果、流通管理の立場から非公開であることを貫き、行政的な目的で登録情報の開示を求められた場合においても、具体的な案件に応じて個別に登録の有無を回答するのみにとどめることが、満場一致で採択された。

議案6：基幹病院薬剤部からの調剤薬局登録情報開示の要望への対応

議長の指示により事務局は、基幹病院薬剤部からノバルティスファーマ社に寄せられた「調剤薬局の登録情報開示の要望」を説明し、審議の結果、満場一致で開示しないこととされた。

委員より主として以下の意見が出された。

- ・ 適正使用・プライバシーポリシー遵守の観点を重視し、現時点では例外は作るべきではない。
- ・ 登録医師は薬局照会が可能であり、手間もさほどかからないものであるので、この手順での対応をとるべきである。

議案7：「かかりつけ医」登録の可否について

議長は、指示により事務局は、いわゆる「かかりつけ医」登録の提案内容について説明した。睡眠障害専門の登録医が、確定診断後、患者の近隣の「かかりつけ医」を登録医師の責任で紹介し、追加登録する方式を検討した。具体的には、本来のかかりつけ医がリタリン登録医師基準に満たない場合に適用する「リタリン登録かかりつけ医」の登録制度の追加が提案され、申請書、登録・運用条件等の案が紹介された。以下の議論を経て審議の結果、「かかりつけ医」の登録制度は満場一致で承認しないこととされた。

委員より主として以下の意見が出された

- ・ 「ナルコレプシーの診断、治療に精通している」といえない医師を「かかりつけ医」として登録することは、承認条件に反する。
- ・ かかりつけ医には「紹介元医師の処方内容に従って処方すること、日常の治療状況を定期的に報告すること等」のしぼりが課せられているが、これでは適正使用が担保できない。
- ・ 拡大解釈が高じて流通管理の枠を崩すリスクを伴う。

また、ナルコレプシーの臨床経験を持つが、学会専門医・認定医等の条件を満たさず、かつ推薦医がみつけれない医師が登録を希望する場合の措置について審議されたが、本流通管理基準に従っての運用をすべきであることから、かかる医師の登録は満場一致で承認しないこととされた。

議案8：医療機関からの委員会に対する質問について

議長は、二つの医療機関から寄せられたリタリン流通管理に関する質問状に対する回答骨子案を提示した。審議の結果、回答案骨子は満場一致で承認された。なお、主な質問に対する回答案骨子、追加意見等は次の通りである。

- ・ 質問：委員会設立の経緯は？

(回答案骨子)

流通管理を行うための有識者からなる第三者委員会の設立は、一般公開方式で行われた2007年10月17日の「薬事・食品衛生審議会 医薬品第一部会」にて決議されたものである。この決議を受けてノバルティスファーマ社が規制当局との相談・指導を受けながら学会に対して有識者の選定を依頼した。各学会からは限られた時間の中で対応可能な方法で委員が推薦されている。さらに薬剤師は日本薬剤師会から推薦を受け、弁

護士および生命倫理関連専門家は、それぞれ厚生労働省の委員会の経験や医薬品問題に詳しい人材からノバルティスファーマ社によって委嘱された。

審議により回答に追加もしくは対応すべき内容として確認された事項（以下「追加事項」という）：リタリン流通管理は短期間に制定・施行された内容であるため、まだ情報が徹底していない。学会誌での紹介や学会ホームページから委員会ホームページへのリンクを使って広く理解を得ること。

- ・ 質問：登録承認等の方法決定には、医師の声が反映されたのか？

（回答案骨子）

リタリン流通管理の施行に先立ち、「うつ」の適応削除に伴い厚生労働省から出されたリタリン使用にあたっての留意事項の通達に従い、ノバルティスファーマ社が過去にリタリンの使用実績のあるすべての医療機関・薬局を訪問のうえ、案内を行った。そこで受けた意見・要望・質問を委員会での審議事項に反映させた。

追加事項：委員の中に現場の医師が含まれていることを明記すること。

- ・ 質問：「リタリン流通管理委員会」は、医師免許を持つ者に対し、薬剤の使用を制限・規制できる権限を持つような法的根拠はあるのか？

（回答案骨子）

薬事法に基づく承認に際して付された承認条件に従っている。また、承認時に出された厚生労働省からの通達（10/26付）には流通管理の骨子が記載されている。

- ・ 質問：「適正に管理する」とは、ナルコレプシー以外の使用目的で処方されないことと理解されるが、登録医になりさえすればレセプト病名だけで処方できる実態を考えると、とても適正に管理されるとは考えられないが如何なものか？

（回答案骨子）

リタリン流通管理委員会としては、登録時にいただいた誓約内容への陳述・署名に従って適正にリタリンが使用されるものとする。

追加事項：流通量等を追跡調査していること、登録の定期的見直しを行う予定であること、登録の「取り消し」もありうることの加筆を行う。

- ・ 質問：ナルコレプシーで治療中の患者及びあらたに加療を受ける患者を登録制にしようとは考えなかったのか？あるいはいつ、誰に、何錠処方されたかチェックする必要はないのか？

(回答案骨子)

流通管理基準は、承認条件および厚生労働省から出された通知に示された骨子に従っている。今後この流通管理基準が良好に機能しない場合には、さらに強化した管理方法をノバルティスファーマ社を通じて規制当局と相談し、検討する可能性はある。

追加事項： MSLTの保険適用が決まったことにより多角的な検査所見を用いて診断処方を行うことが望ましい、という内容を加える。

- ・ 質問：リタリンを処方する医師が「リタリンに精通」あるいは「ナルコレプシーに精通」している必要があるということだが、誰がどういった基準でどのような権限があって「精通している」と判断するのか？

(回答案骨子)

厚生労働省から出された通知に従い、第三者委員会での検討結果によって判断されることになる。

追加事項： 睡眠学会においてナルコレプシー診断・治療ガイドラインを準備中。これに確定診断方法に取り入れることを検討することが考えられる、との追記を行なう。

さらに、委員会の全般的な見解として、流通管理基準は短期間に策定されたため、現段階で十分に理解されているとはいえず、委員会は、流通管理の啓発のために資料作成等を図ること、また、睡眠学会で進められているナルコレプシーの診断・治療ガイドラインが完成したあとの普及に協力することなどが提案された。

議案9：委員会事務局業務の外部委託の可否について

議長は、委員会の第三者性をより明確化することを目的とし、コンサータで取られている方法に準拠して事務局業務の外部業者へ委託することの是非について審議を求めた。審議の結果、本委員会においては決定せず、継続審議となった。なお、委員より主として以下の意見が出された。

- ・ 事務局の対応能力が重要である。医療に関係した事務局でない場合、初期対応が十分でない恐れがある。
- ・ 良質の情報をきちんと集められるところに事務局を据えておいて、委員会が独立性を発揮するのが最もよい運営方法と考えられる。
- ・ システムが十分落ち着いた状態になれば、外部委託も考えられるが、現段階ではマイナスになり得る。
- ・ 今後は「第三者委員会」という言葉ではなく、あくまでも「リタリン流通管理委員会」

と呼ぶべきである。

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10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20年2月13日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 佐藤 光源

委員 寺脇 康文