

## リタリン流通管理委員会 第5回委員会議事録

平成20年11月6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	7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）
欠席委員数	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4回リタリン流通管理委員会（平成20年6月19日）以降の情報について報告した。（報告7については、関連委員より報告された。）

### 報告1. 第4回委員会議事にもとづく結果報告

1. **第4回委員会議事録**：第4回委員会議事録は、稟議による委員会出席委員全員の賛成により平成20年8月25日付で承認された。
2. **登録承認可否の審議**：第4回委員会にて行政処分を受けていたため「申請拒絶」となった1施設1医師に対しては委員会より8月21日付で「非登録決定の通知」を送付した。また、ナルコレプシーの診断・治療に関して詳細な追加情報を求めるために送付した調査票に対して回答のなかった1施設2医師に対しては8月23日に督促状を送付したところ、9月8日付で登録申請を取り下げる旨の返信がなされた。
3. **「適正使用のお願い」の結果報告**：
  - 1) **ノバルティスファーマ社MRから全納入先へ**

第4回委員会決議に従い、流通管理体制による適正な流通及び管理を維持するため、ノバルティスファーマ社のMRは去る9月にリタリン流通管理基準施行後のリタリン全納入施設（2,234軒）に対し「適正使用継続のお願い」を配布した。この活動中にリ

タリンとコンサータが同時に処方されている患者に関する問い合わせがあり、処方元への疑義照会を依頼したが、守秘義務の観点より回答は得られなかった。

本報告に関し討議の結果、事務局は疑義照会の方法、結果（疑義が解消したか）及び調剤の有無を調べ、次回委員会にて報告することとなった。

## 2) 委員会事務局から大口納入医療施設へ

昨年来納入量が多い医療施設A、「ナルコレプシー以外で処方している」という投書のあった医療施設B、並びに5月度納入量が全国10位以内、かつ睡眠外来を有していない2医療施設（医療施設C及びD）を、事務局担当者が直接訪問し、適応症の確認、患者数等を聞き取り、適正使用継続のお願いを行なった。

医療施設Aについては回答内容に曖昧な点があり、追加面談を求めるも複数回拒絶されている。他の睡眠障害専門施設に比較して格段に処方箋の数の多い医療施設Bの医師は、訪問により、処方の対象疾患は適応症ナルコレプシーであることを確認のうえ、適正使用を継続することを約束した。医療施設C及びDには適正使用の理解が得られ、処方見直しが約束された。

本報告に対し討議の結果、医療施設Aについては、登録取り消しを視野に入れて、登録情報の真偽を再確認し、処方例数と納入量の差異に関する質問書を送付することとなった。医療施設Bに対しては診断基準に疑いがあり、診断、処方量等を追加で問うこととなった。医療施設C及びDについては今後の流通量の推移を観察することとなった。

## 3) 委員会事務局から大口納入薬局へ

5月納入量が全国で10位以内となった4調剤薬局を訪問し、事務局で把握している処方元との照合、適正使用継続のお願いを行なった。4薬局はいずれも睡眠障害専門施設の近隣に位置し、処方元医師はすべてリタリン登録医師であり、医師も患者も一定していた。

## 4. 電話による登録医師であるかの確認を実施していない調剤薬局に対する調査最終結果と課題

第4回委員会にて中間報告のあった、リタリン流通管理基準第8.1.1項(旧)第2号に従った登録医師の確認（処方箋受け取り時に事務局に電話し、登録医師の確認）を行なわずに調剤を行なっている可能性のある薬局に対する調査の最終結果報告は次のとおりである。

- ・調査対象は、本年1月から5月までにリタリンを複数回納入し、かつコールセンターに登録医師確認の電話を入れていない調剤薬局423軒で、回答率は100%であった。
- ・電話による確認を行なわなかった原因は、流通管理基準の誤認識と徹底不十分が8割を占めた。
- ・このような「違反」の発生は、とくに流通管理基準施行間もない1月に集中していた。
- ・処方元が未承認医師（登録申請中）の場合には、登録条件であるweb研修の受講のお

願いを、非登録医師の場合には、今後の処方予定を確認のうえ登録のお願いをすることによって、それぞれの人数は減少したが、非登録医師のうち 15 名は非登録医のまま処方を行っていることが確認された。

- ・この調査実施以降 10 月 4 日までにコールセンターに対する調剤可否問い合わせ件数は 1,750 件あり、このうち調査対象 423 薬局からのものは 348 薬局、780 件であった。
- ・登録医師確認を行っていない 58 薬局のうち、調査実施以降も登録医師確認を行わずにリタリンを再納入した薬局が 30 軒あった。また、登録医師確認の電話を行った結果、処方元は登録医師でないため「調剤不可」の回答のみを受けた 14 薬局のうち、再納入した薬局が 3 軒あった。
- ・第 4 回委員会における審議に基づき、各薬局からの回答に応じた結果報告書を送付し、流通管理基準の違反となる薬局に対しては、改善が認められない場合は登録取り消しもあり得る旨を付して注意喚起を行なった。
- ・注意書送付先薬局からは複数のクレームが寄せられた。流通管理基準に対する情報伝達不足の指摘もあった。

討議の結果、登録医師確認（調剤可否確認）をしていない、もしくは「調剤不可」の回答のみを受けているにもかかわらず再納入を行なった 33 薬局は、すでに警告を受けているにもかかわらず登録医師の確認を行わずに調剤をしている可能性が高く、詳細な内容確認を行ない、次回委員会にて報告することとなった。

## 報告 2. 最新の流通管理状況（10 月次）

### 1. 物流の推移

・10 月の販売量(メーカーから卸店):4,758 千円。前月比 150.0%、前年同月比 18.1%。  
前月比が高いのは、9 月は半期決算による買い控えが生じたためと推察される。

・10 月の納入量(卸店から医療施設):4,397 千円。前月比 103.9%、前年同月比 14.4%。  
4 月よりほぼ一定の納入量となっている。

### 2. 納入管理

登録医療施設（登録医師のいる医療施設）に限定された納入は 2 月以降厳密に管理されていたが、9 月に 1 件、非登録医療施設への納入が起こり、関係者へ警告が発せられた。詳細は報告 5 の 2 参照。

### 3. 異常納入管理

異常納入の基準とする月間 500 錠以上の納入先は 198 軒、移動 3 カ月での対比で 150% 以上増加した納入先は 583 軒、両方が該当する先は 88 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。なお、以前から問題になっている大量納入先への事務局からの対応は、報告 1

の通りである。

#### 4. 登録医師・登録薬局の状況

- 登録数

基準を満たす登録医師：3,370名（申請：3,823名）

推薦による登録医師：409名（申請：469名）

登録薬局（調剤薬局）：6,730施設（申請：7,053施設）

調剤責任者（院内薬局）：1,063施設（申請：1,188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。

登録医師は計3,779名に上るが、実際に1月以来、調剤時における登録確認の対象となったのは1,265名であった。

- 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：2,793名

日本臨床精神神経薬理学会：99名

日本睡眠学会：226名

日本神経学会：708名

日本小児神経学会：47名

#### 5. 流通管理の運用状況

コールセンターにおける受信状況は、2月以降収束している。6月から若干受信数が増加しているが、これは報告1の4にある登録医師確認を行わずに調剤を行なっている可能性のある薬局への送付文書に関する問い合わせが発生したためである。未登録医師からの処方に対する調剤不可件数、未登録医療機関に対する納入不可の件数ともに収束している。

#### 報告3. 報道の推移、不正売買情報

- リタリンの報道件数は昨年より減少したが、事件が起こる度、各紙が報道している。
- ブログ掲載数は8月に減少、9月に増加傾向。2008年2月以降は月100軒程度で横ばい。
- ブログでのリタリン入手経路情報数は、2008年2月ごろから増加傾向。
- 入手情報を掲載しているブログでも実際に機能しているものは少ない。しかし、中にはかなり専門的でしかも堂々で行なっているものもある。
- 平均価格に大きな変化はないが、最高金額は上がり、1錠5,000円というものがあった。高値、低値の差が大きくなっている。

#### 報告4. 適応外使用に関する要望

心肺停止後の覚醒に対しリタリンを保険外使用することについて院内倫理委員会の承認を得たA大学病院救急治療部より、ノバルティスファーマ社にリタリン購入の可否について打診がなされたが、ノバルティスファーマ社は、メーカーとしては適応外処方、保険外使用について容認できる立場ではないことを回答した。また、本委員会委員長および弁護士である委員から「本委員会はナルコレプシーの適正使用について監視、監督するものであり、本件について審議する場ではない」との見解を得て、ノバルティスファーマ社より当該医師へ説明を行なった。

本件につき、委員からの意見は以下のとおりであった。

- ・要望が施設内の倫理委員会で承認された場合は、医師の責任で対応すべきではないか。しかし、流通管理基準外の物流についてメーカーが関知しなくても良いとはいえない。倫理委員会を通過したとしても、流通管理基準に基づき、登録医師以外はリタリンを処方できない。治療の必要性と流通管理基準との間を埋めるのは現状困難である。
- ・適応拡大を目的とした医師主導研究が実施された場合の流通については、治験の範囲で定めるべきであり、本委員会が審議するものではない。

#### 報告5. 流通管理違反等の事例

1. ノバルティスファーマ社のMRが、A大学病院におけるリタリン登録医師と、当該大学近隣の登録薬局について、独自にリストを作り、リストアップされた関係者の同意を得た上で該当の登録医師、薬局にそのリストを配布し、本委員会の事務局を通さず、このリストに基づいて処方・調剤がおこなわれたことが報告された。ノバルティスファーマ社は、本件発覚後、全該当先を訪問し、全リストを回収、本来の流通管理基準についての徹底を図った。社内では流通管理基準に関するMRへの再教育が実施された。他に同様の違反はないことを確認し代表取締役社長からの顛末報告および謝罪状が委員長へ提出され受理された。
2. A卸店は、調剤薬局より発注を受けて事務局に納入可否の問い合わせを行ったところ、未登録のため「納入不可」の回答がなされたにもかかわらず誤ってリタリンを納入し、納入を受けた薬局は調剤を行っていたことが判明した。委員会より当該卸店に注意警告を行ない流通管理を適正に行う旨の誓約書を受領した。また、薬局に対しても流通管理基準を説明のうえ、注意喚起を行なった。
3. A調剤薬局は、登録医師確認を行わずに調剤したところ、処方元が非登録医師であることが判明した。調剤薬局に注意警告を行い、処方元にも流通管理基準説明および注意喚起を行なった。

委員から以下の提案がなされた。

- ・上記1については、本事例を今後の流通管理基準の啓蒙に生かすよう指示があった。こ

これらの事例を含め、流通管理基準が意外に医師・薬局間で知られていないとの指摘があり、簡単なお知らせ文書などをリタリンの外箱に封入することが提案された。

・上記2については、緊急時にはあり得る事例なので、記録上の裏づけを残すなどのバックアップ体制を作ってはどうかとの提案があった。

## 報告6. 最近寄せられた質問

1. 2007年10月に「うつ病の適応症削除」がなされてから急増していたクレームや質問は、現在収束したと考えられる。しかし、わずかながら、継続的にクレームを寄せる患者もいる。委員会ウェブサイトにも、過去に自殺予告を送信したうつ病患者から、会社の姿勢に対して9月に再度メールがあった。このほか、10月にはうつ病の適応削除に対する意見、代替薬に関する問い合わせが寄せられた。
2. 地方自治体からの、特定の地域における医療機関の登録状況および、特定の医療施設の登録有無に関する問い合わせは、第4回委員会以降4件寄せられ、それぞれ事務局より回答している。  
討議の結果、地方自治体からの問い合わせを受け、特定の地域において不正流通の可能性が示唆された場合には、流通量を確認するなど流通管理の徹底を促すこととなった。

## 報告7. ナルコレプシーガイドライン

日本睡眠学会によるナルコレプシー診断ガイドラインに関しては、学会内の教育委員会と学会認定委員会による共同作成となり、公開は来年6月の理事会後となる見込みである旨、関連委員より説明がなされた。

## 決議事項：

### 議案1. 日本精神神経学会からの要望書及び議案2. 事務局機能の一部外部委託

議長の指示により、事務局は日本精神神経学会から委員会あての要望書に関して説明した。同学会からは、昨年よりリタリン流通管理委員会のあり方について数回の要望を受けており、最新の本年7月28日付け要望書の概要は次の通り。

リタリン流通管理委員会の活動は適切であり敬意を表す。そのうえで、個人情報の管理を企業内で行なうことのないよう、2つの事項を要望する。

1. 企業の職員が登録に伴う個人情報に直接触れることのないようにしていただきたい。
2. 個人情報の管理に関しては、流通管理委員会が責任を持って企業から独立した事務局を監査していただきたい。

続いて、議長の指示により事務局は、第4回委員会からの継続審議事項であり、議案1に関連した議案2について次のように説明した。

第4回委員会において、事務局機能の効率化の観点から外部委託の可能性を検討するように指示があったが、委託可能な業務として、①登録申請に関する事務手続き、②問い合わせに対する一次対応、及び、③委員会開催手配、を提案する。

審議の結果、事務局の上述の提案は満場一致で承認された。

また、①に関しては、日本精神神経学会からの要望書においては「企業職員が個人情報に直接ふれることのないように」とあるが、流通管理上の迅速な対応の必要性、及び、医療現場の利便性をサポートする必要性に鑑み、限定された社員がデータベースを閲覧できること、及び、かかる社員を登録すること、並びに、現事務局が事務局の各機能の連携を図り、引き続き事務局業務の主体として運営されるべきことが議長から提案され、審議の結果、満場一致で承認された。

委員より次の意見が出された。

- ・現在は、流通管理委員会開催にあたり、企業内の専門スタッフによるタスクチームが事務局に情報を提供することで良好に機能している。一部業務を外注した場合でも、今後も現在の体制を維持することが必要。
- ・日本精神神経学会とは、今後、リタリン登録医師における会員登録状況確認、専門医制度導入後の確認のための連携が必要になる。学会は、企業が会員の個人情報に触れることへの懸念をもっているが、企業からの委託を受けた第三者が然るべき手続きのもとにこれに携わるのであれば問題がないと考えられる。
- ・外部委託との契約、業務にかかわる委員会、ノバルティスファーマ社及び受託業者の責任の所在を明確にする必要がある。

### 議案3：リタリン流通管理基準の改訂

#### 1. 登録医師確認

議長の指示により事務局は、現状の説明と問題点を次のように説明した。

流通管理基準第8.1.1項第2号では「処方せんを受け取った薬局は、処方医師が登録医療機関の登録医師であることを事務局に電話で確認する」とあるが、患者の利便性と薬局の負担を考慮して、「処方医師が同じ場合は初回のみ確認でよい」とする運用を、厚生労働省の見解を確認したうえで、流通管理基準に反映することが第4回流通委員会にて承認された。厚生労働省からは、医師の登録削除があった場合に、薬局への連絡が遅滞なく行なわれ、薬局が登録状況を把握できる体制となっていれば問題ない旨の確認を得た。しかし、今回の報告事項1の4に示されたように、1度も登録医師確認を行わずに調剤・納入を行なっている薬局が多数あり、非登録医師からの処方も含まれてい

た。

上述の現状に鑑み、現在の運用を流通管理基準に反映させてよいかどうかについて再度審議し、解決策に関する幾つかの提案を検討した結果、「同一登録医療機関の同一登録医師の処方である場合、確認は初回のみでよい」とする現運用を流通管理基準第 8.1.1 項第 2 号に反映するとともに、この条項の解釈について薬局の誤解をさけるために、次のような注意喚起の条文を追記することが満場一致にて採択され、本内容に関し薬局へ啓発を行なうこととなった。

「第 8.1.1 項第 3 号：第 4 号により登録医師であることの確認があった医師と同一の医師が作成した処方せんであっても、その所属医療機関が以前に確認された医療機関と異なる場合、または、その所属医療機関が以前に確認された医療機関と同じであっても、第 4 号による登録確認がなされていない医師が作成した処方せんの場合は、改めて第 2 号にしたがい、処方医師が登録医療機関の登録医師であることを事務局に電話で確認する。」

## 2. 医師登録基準における「日本精神神経学会専門医制度 過渡的措置期間」

リタリン流通管理基準第 4.1.1 項に示された医師の登録基準では、日本精神神経学会専門医制度発足に係わる過渡的措置の期間を「平成 20 年度まで」すなわち平成 21 年 3 月末日までとしているが、実際には申請医師数が当初の予測より多く、過渡的措置の期間の延長が必要であることが関係委員から報告された。

審議の結果、「過渡的措置の期間」を 9 ヶ月延長し、「平成 21 年 12 月 31 日まで」とすることが満場一致で承認され、流通管理基準第 4.1.1 項第 1 号をその旨改定し、登録医師申請書様式 D1 を改定することが承認された。また、現状では、定められた臨床経験年数を満たす精神神経学会員であれば登録基準に適用ことになるが、リタリン登録申請医師の会員登録が実際になされているか否かを確認する必要があるため、流通管理委員会より日本精神神経学会に対し、必要な協力を要請することとなった。

## 3. 「依存症に関する研修プログラム」受講の期限設定

議長は、登録申請書を提出した医師に必須となる薬物依存に関する web 研修について、登録申請を行なったものの昨年 12 月以来研修を受講していない医師が散見されることに鑑み、研修の受講期限を設定し、これを流通管理基準第 4.1.1 項第 4 号に明記すべきかどうかについて、審議を求めた。審議の結果、流通管理基準の改定は行わず、未受講の申請医師に対し通知を行なうことで受講の徹底を図ることとなった。

## 4. 登録医師による「登録医療機関変更」手順

議長は、リタリン流通管理基準第 7 条において登録医師の登録情報（医療機関情報を含む）に変更が生じた際には変更申請書を用いて届け出ることとされているが、流通管理上、旧医療機関の削除と新医療機関の登録の手順が必要であることを説明し、第 7 条

の改定を提案した。審議の結果、旧医療機関の削除については、変更・削除申請書様式 D3、新医療機関については申請書様式 D1 又は D2（但し、D2 については医師の推薦は不要。）にて委員会に届け出ることが満場一致で承認された。

## 5. 登録医師・薬局の承認手順

議長は、リタリン流通管理基準第 5 条に基づき登録手順の現在の運用について次のとおり説明を行った。

流通管理基準第 5.1 項及び第 5.3 項 において、登録証明書は流通管理委員会による登録承認後、事務局から申請者に送付されることが定められている。第 2 回委員会において登録可否の判断基準が決議され、その基準に基づいて事務局が申請書と登録基準との照合を行い登録の可否を判定し登録証明書を発行することが委任され、その結果を委員会に報告するという方法で運用がなされてきた。

議長が上述の運用の見直しを求めたところ、審議の結果、事務局は登録可否の判定について、登録証明書発行前に委員会の承認を求めべきことが満場一致で承認され、同時に、委員会の承認は、新規の登録申請の場合を除き、委員長に一任することが満場一致で承認された。具体的な運用手順は追って検討することとなった。

議長が第 2 回、第 3 回及び第 4 回各委員会並びに本委員会において事務局より報告された登録状況について改めて委員会の承認を求めたところ、満場一致で承認された。

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 1 0 時 10 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。

平成 2 0 年 1 1 月 6 日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 佐藤 光源

委員 樋口 範雄