

リタリン流通管理委員会
第6回委員会議事録

平成21年2月18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	8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）

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5回リタリン流通管理委員会（平成20年11月6日）以降の状況について、次のとおり報告した。

報告1. 第5回委員会議事にもとづく結果報告

1. **第5回委員会議事録**：第5回委員会議事録は、稟議による同委員会出席委員7名全員の賛成により平成20年12月22日付で承認された。
2. **流通管理基準改定**：登録医師の確認、登録情報の変更届出の手順、登録医療機関の変更届出の手順、および、医師登録基準における「日本精神神経学会専門医制度に伴う過渡的措置」の期間延長（平成21年12月31日まで）に関わる流通管理基準の改定は、いずれも稟議による委員全員の賛成により平成20年12月22日付で承認された。

報告2. 登録医師申請書の改定：前記流通管理基準改定に伴うリタリン登録医師申請書の改定は、稟議による委員全員の賛成により平成21年2月5日付で承認された。

報告3. 医師登録基準における「日本精神神経学会専門医制度に伴う過渡的措置」の期間

延長に関わる流通管理基準の改定

1. **流通管理基準の改定**：第5回リタリン流通管理委員会において日本精神神経学会会員が専門医として認定されるまでの過渡的措置期間を平成21年12月31日と改定することが決議され、前記のとおり平成20年12月22日付で承認されたが、日本精神神経学会の年度末は3月末であることが確認されたため、過渡的措置の期間を「平成22年3月31日まで」として改定することになった。本改定は、稟議による委員全員の賛成により平成21年2月10日付で承認された。
2. **登録医師申請書の改定**：前記に伴う登録医師申請書の改定は、稟議による委員全員の賛成により同日付で承認された。

報告4. 最新状況の報告（1月時）

1. 流通推移

- ・本年1月の販売量は3,509千円、納入量は3,901千円と昨年4月からほぼ一定となっている。
- ・昨年10月以降、非登録医療機関への納入は生じていない。
- ・異常納入の基準とした月間500錠以上の納入先は186軒（16.6%）、移動3ヶ月の対比で150%以上増加した納入先は475軒（42.3%）と、ここ数ヶ月変動はない。
- ・納入上位20医療機関の内、15軒は入れ替わりがなく、大きな変動はなかった。

2. 登録状況

- ・登録医師（推薦を含む）数は3,820名、院内外薬局数は7,861軒と前回に比べ大きな変動はない。

3. 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昨年10月以降、変動はない。また、非登録医師からの処方に対し、「調剤不可」の回答をした件数並びに非登録医療機関に対し、「納入不可」の回答をした件数ともに、ほぼ収束している。
- ・コールセンターへの問い合わせは、昨年末（12月30日、31日）には1件もなかった。

4. 最近の報道およびブログの状況

- ・リタリンの新聞・雑誌等での報道は、昨年9月以降、減少傾向が続いている。
- ・ブログ掲載数は、昨年2～8月はほぼ横ばい（約100件/月）であったが、9月以降、増加傾向（130～170件/月）である。
- ・ブログでのリタリン入手情報の掲載数は、昨年夏頃から増加傾向にあり、特に11月以降は増加が顕著で、1月は139件もの掲載があった。

・取引価格は1錠2,000～2,500円が多いが、これまでの最高価格は10,000円であった。

5. Web サイトへ寄せられた質問/意見

医療機関から、リタリン流通管理委員会が医師の処方権を制限するのは違法ではないかとする問合せがあった。これに対して、委員長から、リタリンの承認事項一部変更の承認にあたり、適正使用の推進と乱用防止のため、厚生労働省より流通管理の徹底を義務付けられ、同省からの通知により、本流通管理委員会が設立されたことを述べたうえで、流通管理委員会の設置及び基準の作成・運用が適法かどうかは、厚生労働省の決定に基づいているので、委員会がコメントする立場にない旨、書面にて回答を行った。

6. 官公庁関連、地方自治体等からの問い合わせ

官公庁や地方自治体等からノバルティス ファーマ社へ寄せられた、ある特定医師および人物の登録情報に関する問合せが3件あり、回答した。

7. 適正使用の推進

第5回リタリン流通管理委員会の討議結果に基づき、リタリンとコンサータが併用投与されている症例について、薬局に対し、疑義照会の方法とその結果（疑義が解消したか）及び調剤の有無についての調査を行った結果、当該処方医師の施設は、ナルコレプシー以外で処方しているという投書があった施設として委員会が別途、調査していた医療機関Aの医師と同一である可能性が高いことが判明した。よって、当該医師に送付した質問書への回答内容に応じて、取扱いを決めることとした（当該医師の対応については、審議事項議案1参照）。

報告5. 第5回委員会からの継続事項

1. 登録医師・薬局の承認手順

議長は、流通管理基準第5.1項及び第5.3項に基づく登録医師・薬局の承認手順の見直しについて次のとおり提案した。リタリン登録医師および登録薬局・調剤責任者の申請を迅速に処理するため、前回の委員会の決議に拘らず、また、第2回委員会で承認された登録の可否判断基準に鑑み、委員会は、登録医師及び薬局の登録申請および登録情報の変更・削除申請に関する承認の決裁を、新規の登録申請の場合を含めて、委員長に一任する。具体的な手順としては、事務局が申請書と登録基準との照合の結果を委員長に提示し、委員長が決裁を行う。委員長は、登録申請の決裁について次の委員会で報告する。

議長が上述の提案について委員会の承認を求めたところ、審議の結果、満場一致で承認された。但し、登録申請の拒絶および登録の取消しは委員会の承認を要するもの

とすることが、満場一致で確認された。

また、委員長は、委員長が海外出張などで長期に不在するなど、相当期間にわたって上述の登録申請事務処理を行うことができない場合は、リタリン流通管理委員会会則第5条に基づき、井上雄一委員が委員長代理として当該事務を処理できるものとするべきことを提案した。審議の結果、この提案は満場一致で承認された。

2. 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への対応

議長は、登録医師の確認（流通管理基準に従い処方せん受取り時に事務局に電話し、登録医師であるか否かを確認する）を行わずに、昨年12月までに複数回の発注/納入を行った調剤薬局31軒に対し、委員長が電話確認を実施されない理由についての問い合わせ文書を送付したことを報告した。

・委員より、薬剤師会を通じ、流通管理基準に従った登録医師確認の徹底を促しており、今後もこれを徹底することが重要であるとの意見があった。

3. 事務局機能の一部外部委託

事務局は、事務局機能の一部である登録業務と委員会運営補助の業務を外部委託するために現在委託先候補と交渉を進めている旨、報告した。

4. 依存症に関する研修プログラムの受講を終了していない医師

事務局は、登録医師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、登録申請を行ったものの一昨年12月以来未だ研修を受講していない医師は、現在272名であったことを報告した。審議の結果、満場一致で、これらの医師に対して期限を定めて受講を促す通知を行うこととした。

審議事項：

議案1. 登録の取消し

議長の指示により、事務局は追加資料の提出や調査票提出をもって適正使用の確認を行っている2医療機関（医療機関A及び医療機関B）の調査結果を報告した。

1. 医療機関Bの登録医師の取消し

事務局は、医療機関Bの医師は日本精神神経学会の学会員ではないことが判明し、さらに、委員会からの情報提供の求めに応じてない旨を報告した。議長は、流通管理基準第6.1項第4号と第6.1項第6号に基づき、当該医師のリタリン登録医師の登録を取消すことを提案した。審議の結果、平成21年2月18日付で登録を取消すことが満場一致で承認された

2. 医療機関Aの登録医師の取消し

事務局は、リタリンとコンサータを併用投与しているとの情報に基づき適正使用継続

のお願いをしていた医療機関Aは、全国 44 軒の薬局に処方せん応需履歴があり、当該処方医師は、以前の調査では処方された診断名は、全例ナルコレプシーであると回答していた。しかしながら、前回の委員会決議に基づき、同医師に対して、現在治療中の患者に対する診断及び処方量を問い合わせたところ、リタリンを処方している処方例数は 81 例で、その全例が適応外使用であるとの回答があった。

議長は、リタリンの適応外使用はリタリン流通管理基準第 6.1 項第 2 号に該当し、かつ、リタリンを適正に使用する旨の登録医師申請書における誓約に違背し、流通管理基準第 6.1 項第 4 号に該当することから、リタリン登録医師の登録取消しを提案した。審議の結果、満場一致で平成 21 年 2 月 18 日付で登録を取消すことが承認された。

議長は、上述二件について、速やかに登録取消しの通知を当該登録医師にそれぞれ発送し、かつ、関連薬局に処方せん応需の中止を通知することを確認した。

議案 2. 登録医師情報の再精査

事務局は、登録医師の登録情報を再精査したところ、日本精神神経学会の会員として登録申請した医師の内、同学会員であることが確認できない医師のリストを提示した。議長は、このうち医師 17 名（平成 21 年 1 月 30 日現在）に対して、日本精神神経学会の会員であることを確認できる資料の送付を依頼し、かつ、リタリン流通管理基準に掲げる他の学会における認定医あるいは専門医であるか否かを問い合わせ、回答の内容に応じて、リタリン登録医師の登録取消しを検討することを提案した。審議の結果、この提案は満場一致で承認された。

委員より再確認の意味で次の意見が出された。

- ・精神保健指定医については、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、リタリン登録医師の登録基準とはなっていないことが理解されていないのではないかと。よって、その旨の説明を追記してはどうか。
- ・日本精神神経学会の会員名簿の情報からでは本人を特定するのが困難な場合もあるため、会員番号で会員であるかを確認する必要があるとあり、登録申請書に会員番号を記入するように申請書を変更したらどうか。
- ・日本精神神経学会の会員ではなかったことを理由にリタリン登録医師の登録が取消された場合、当該医師が他のリタリン登録医師の推薦によって登録申請をすることは認められるべきでない。

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21年2月18日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 佐藤 光源

委員 平田 幸一