

リタリン流通管理委員会 第8回委員会議事録

平成21年10月29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	5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7回リタリン流通管理委員会（平成21年6月4日）以降の情報について報告した。

報告1. 第7回委員会議事に基づく結果報告

1. **第7回委員会議事録**：第7回委員会議事録は、稟議による同委員会出席委員8名全員の賛成により平成21年7月14日付で承認された。
2. **リタリン登録医師申請の「登録拒絶」に対する稟議決裁**：医師Aについて、リタリン流通管理基準第4条の登録基準である日本精神神経学会の会員であることが確認できなかったため、確認できる情報の提供を二度にわたって依頼したが、回答期限までに回答が得られなかった。これは登録申請に対する拒絶理由に該当し、稟議による委員全員の賛成により平成21年8月5日付で登録拒絶が承認された。

報告2. リタリン流通管理委員会会則の改定：リタリン流通管理委員会事務局業務の一部を外部委託することに伴い、リタリン流通管理委員会会則を改定し、第9条3項として「ノバルティス ファーマは、本委員会の同意を得て事務局業務の一部を第三者に委託することができる。」の規定を追加することが、稟議による委員全員の賛成により平成21年10月2日付で承認された。

報告3. リタリン流通管理基準の改定：リタリン流通管理委員会事務局業務の

一部を外部委託することに伴い、リタリン流通管理基準を改定し、第9.2項に次の規定を挿入することについても、同様に、稟議による委員全員の賛成により同日付で承認された。

「ノバルティス ファーマ株式会社は、リタリン流通管理委員会の同意を得て事務局業務の一部を第三者に委託することができる。」

報告4. 最新状況の報告（9月時）

1. 流通推移

- ・本年9月の販売量は3,534千円、納入量は3,596千円と昨年の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163軒（15.7%）、移動3ヶ月の対比で150%以上増加した納入先は436軒（42.1%）と認められたが、内容について異常は認められなかった。
- ・納入上位20医療機関の内、17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3,920名、院内外薬局数は7,960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、未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。昨年のコールセンターへの問い合わせの実績を踏まえ、本年12月30日、31日は稼働しないことになった。

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、今年の3～6月は報道がなかったが、7月にはリタリン不正処方事件の医師に対し無罪判決が言い渡された記事、8、9月には覚醒剤所持・使用で逮捕・起訴された元タレント酒井法子に関連した報道が5件あった。
- ・ブログの掲載数は、増加傾向にあり、今年の6月以降は200件を超え、また、特定のブログは継続して会社批判を行っている。
- ・ブログでのリタリン入手情報の掲載数は、今年5月にこれまで最多の245件あったが、

その後は徐々に減少し、9月は調査開始以来最少の33件であった。

・取引を行う連絡先として記載されているメールアドレスは20個前後検出されていたが、9月は10個に減少した。

・取引価格は1錠2,000～2,500円が最も多いが、平均価格は1,700円前後であった。

5. 地方自治体からの登録情報提供要望への対応

地方自治体からの、特定の医療施設の登録有無に関する問合せは、第7回委員会以降3件寄せられ、それぞれ事務局より回答した。

・委員より、緊急の場合を除き、電話での依頼には対応せず、文書で情報提供依頼を求めるよう意見が出された。

報告5. 日本精神神経学会の会員名簿上に名前のない医師への対応

事務局は、第7回リタリン流通管理委員会の討議結果に基づき、登録の取消しが行われた13医師の対応結果を報告した。

1. 2回の確認依頼書送付に対し未回答の9登録医師について

平成21年6月18日にリタリン登録医師「取消し」通知を郵送した。現時点での事務局への問合せは寄せられていない。

2. 学会会員でないことを認めたくえで、学会入会手続きを行うことで、継続使用を求めている1登録医師について

平成21年6月19日にリタリン登録医師「取消し」通知を郵送した。ただし、登録取消し通知に、ナルコレプシーでリタリンを処方されている4名の患者さんについては、患者さんの利便性のよい場所にある医療機関のリタリン登録医を紹介するなど適切な措置を講じていただくようお願いしたが、現時点での事務局への問合せは寄せられていない。

3. 精神保健指定医であるとして登録を申し出ている2登録医師について

事務局は、取消し通知を持参し、基準を満たす登録医師からの推薦で登録申請ができることを口頭で伝えた2医療機関の対応結果を報告した。

・医療機関A：平成21年6月23日に訪問した。登録取消しを承諾し、1名の患者さんは近隣の登録施設に紹介することになった。

・医療機関B：平成21年6月19日に訪問した。基準を満たす登録医師からの推薦で登録申請を行い、6月24日に登録承認となった。

4. リタリン登録医師の登録取消し後も、患者に対しリタリンを処方したことが判明した1医師について

リタリン登録医師の登録取消し後もリタリンを処方していた医師に対しては、異常流通の典型でもあることから、医師に面談の上、注意喚起を行うことが第7回委員会で決議されていたが、医師が多忙で面談することが見込めない状況であったため、メ

ールにて注意喚起を行ったところ、当該医師より、ナルコレプシーで数年以上に亘りリタリンを服用している患者さんに対して、リタリンを継続処方したが、院外薬局からの連絡により、処方箋は取り消したこと、また、患者さんに対しても、今後はリタリンを処方できない旨を説明したとの報告があった。

報告 6. 医道審議会で行政処分を受けた医師に対する登録申請の可否について

事務局は、報告 1. で登録申請がなされた医師は、道路交通法の行政処分のリストに掲載があったため、行政処分の理由を調査したが、医業停止の期間が既に満了したため、行政処分対象者の情報が非公開となっていたことを報告した。

・委員より、医道審議会で行政処分が行われたリストに登録医師や登録を申請している医師の名前を見つけた場合は、審議の対象とするために、直ちに開示請求を行うことが必要であるとの意見があった。

報告 7. リタリン登録医師急逝に伴う代理処方について

議長の指示により、事務局は、リタリン登録医師が急逝し、院内にリタリンを処方できる医師がいない施設において、ナルコレプシーの診療にあたることのできる他の医師（代わりに登録を予定されている医師）からの処方を今回だけ認め、同医師には早急に登録申請書を送付する対応を取ったことを報告した。

・委員会は、患者の医療面での不利益を避けるためにとった事務局の対応は適切であったと判断した。

報告 8. リタリン登録医師および登録調剤責任者の登録情報の確認

議長の指示により、事務局は、大学病院に在籍するリタリン登録医師および登録調剤責任者を対象に薬剤部に登録情報の確認を行う文書を送付したことを報告した。

- ・全国 100 施設の大学病院に勤務する医師数 891 名中、28 名が登録医療機関を変更しており、削除手続きを行った。
- ・調剤責任者の変更は 7 施設 7 名であった。
- ・委員より、薬剤部に医師の登録を確認するというのは好ましくないとの意見があった。
- ・委員より、施設に直接問合せするのではなく、医師個人に e-メールで問合せをすべきとの意見があった。

審議事項：

議案 1. 事務局機能の一部（登録に関する業務）の外部委託について

議長の指示により、事務局は、第 5 回委員会で承認された登録に関する業務を委託する外部委託先と委託条件の概要を説明した。

事務局は、当該企業が、ノバルティス ファーマ社が求めているプライバシー管理、IT

セキュリティのレベルを十分満たしていること、リタリンコールセンター業務の経験から事務局業務の理解が進んでいること、さらに事務局業務とコールセンター業務の同一場所での実施により、情報共有や迅速な対応が行えることを説明した。

審議の結果、事務局が提案した外部委託先は満場一致で承認された。

委員より次の意見が出された。

- ・外部委託については、日本精神神経学会からの要望に対応するものである。
- ・事務局業務とコールセンター業務の機能が混じりあわないように業務を行うこと。

議案2. プライバシーポリシーの改定について

議長は、リタリン流通管理委員会事務局業務の一部委託に伴い、第7回委員会で承認された改定プライバシーポリシーをさらに改定することを提案した。

審議の結果、満場一致で、プライバシーポリシーの第4項A (i)を次のように改定することが承認された。

「リタリンの流通管理その他本ポリシーが定める利用目的のために登録医師、登録薬剤師、登録調剤責任者の個人情報を共同して利用する者としてのノバルティスファーマ株式会社、登録医師、登録薬局及び登録医療機関。なおこの場合の個人情報の管理責任者はノバルティスファーマ株式会社であり、共同利用される個人情報は、登録医師、登録薬局、登録調剤責任者の氏名、住所、電子メールアドレス、勤務先、その他登録に関する情報です。患者の個人情報については共同利用することは一切ありません。また、ノバルティスファーマ株式会社は、個人情報へのアクセス及びその利用を、リタリンの流通管理にかかる情報管理・連絡等を担当する役員・従業員（下記第(ii)の受託者の役員・従業員を含む）に限定するものとし、同社は予めこれらの役員・従業員を指名して委員会の承認を得るものとする。」

引き続き、議長は、流通管理に係る個人情報へのアクセス・利用ができるノバルティスファーマ社及び外部委託先の従業員として、ノバルティスファーマ社から提出された従業員について審議を求めた。審議の結果、満場一致で承認された。また、ノバルティスファーマ社及び外部委託先が、これらの従業員に対して個人情報について機密保持義務を遵守する旨の誓約書を提出させるべきことが決議された。

・委員より、守秘義務を遵守するために、当該従業員の社内管理を徹底するよう意見が出された。

議案3. 精神科専門医制度発足に伴うリタリン登録医への登録基準変更案内

議長の指示により、事務局は日本精神神経学会専門医制度発足に伴う専門医の確認手順案を次のとおり提案した。

学会が定める過渡期（平成22年3月31日まで）終了までに精神科専門医として認定されていない医師は、リタリン登録医師の登録取消しとなる旨の案内状を送付する

必要がある。このため、精神科専門医であることが確認できる認定証（写）の提出を求めることとし、認定証（写）の提出のない場合は、学会ホームページなどで確認することにした。

審議の結果、認定証の提出のない医師についての専門医の確認方法は、あらためて事務局において検討することになった。

- ・委員より、実務運用上、過渡期終了後も認定証の交付の遅れなどを考慮して柔軟にフォローする必要があるとの意見が出された。

議案4. 流通管理委員会・委員の任期満了に伴う改選について

議長の指示により、事務局は委員の任期満了に伴う改選について説明した。事務局から各委員に就任の意向を確認し、委嘱書・承諾書を取り交わして対応することになった。

議案5. ナルコレプシーの診断・治療ガイドライン

ナルコレプシーの診断・治療ガイドラインについて関連委員より以下の説明があった。

- ・平成21年10月25日に開催した日本睡眠学会第34回学術集会のシンポジウムで発表された。
- ・本ガイドラインは、ナルコレプシーガイドライン作成班特別委員会によって作成され、2部構成で、1つは診断・治療ガイドライン、もう1つはクリニカルクエスションとなっている。
- ・外部委員の監修を受け、まず、学会ホームページの会員専用ページに公開し学会員の意見を求めたのち、最終報告を来年2月頃に学会ホームページ上で公表する予定である。

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10月29日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 佐藤 光源

委員 石郷岡 純