

## リタリン流通管理委員会 第9回委員会議事録

平成22年2月5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8回リタリン流通管理委員会（平成21年10月29日）以降の情報について報告した。

### 報告1. 第8回委員会議事に基づく結果報告

1. リタリン流通管理委員会・委員の任期満了に伴う改選結果について：ノバルティス ファーマ社は、平成21年11月27日をもって委員の任期が満了することに伴い、リタリン流通管理委員会会則第4条第1項に従い、8名の委員に平成21年11月24日付で委員を再委嘱し、11月27日付で委員8名全員が就任を承諾した。
2. 委員長の選出について：リタリン流通管理委員会会則第4条（ア）委員長の選出について、稟議による委員全員の賛成により、佐藤光源氏が平成21年12月3日付で選出され、ノバルティス ファーマ社が同氏を委員長に委嘱し、同氏は就任を承諾した。
3. 委員長の同意：委員長は、リタリン流通管理委員会会則第4条（ウ）の学会外の有識者である薬剤師1名、生命倫理専門家1名、弁護士1名についてノバルティス ファーマ社が委員を委嘱したことに同意した。

報告2. 第8回委員会議事録：第8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22年1月7日付で承認された。

### 報告3. 最新状況の報告（平成21年12月時）

#### 1. 流通推移

- ・平成21年12月の販売量は3,681千円、納入量は4,135千円と平成20年の4月からほぼ一定となっている。
- ・平成20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198軒（17.4%）、移動3ヶ月の対比で150%以上増加した納入先は539軒（47.3%）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、16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3,917名、院内外薬局数は7,998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平成20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。平成21年12月30日、31日は稼働しなかったが、問題はなかった。

#### 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、平成21年10、11月に薬物依存に関する記事の中でリタリンが記述されているものが、4件あった。
- ・ブログの掲載数は、平成21年4月以降は200件を超えていたが、11、12月は150件前後と少し減少した。
- ・ブログでのリタリン入手情報の掲載数は、平成21年9月の33件に続き、10月は26件と過去最少で、11、12月は若干増加し、60件を超えたが、一時期に比べて落ちている。
- ・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、平成21年9月以降は10個前後に減少した。
- ・取引価格は1錠2,000～2,500円が多かったが、平成21年10月以降は平均価格が安くなっている。
- ・平成21年11月、12月には海外からの輸入品に関する記載が数件あった。

## 5. 患者からコールセンターへの問合せ

登録薬局からリタリンコールセンターの電話番号を知った同一患者からコールセンターに対し、リタリンを処方してくれる医療機関についての問い合わせが7回あり、コールセンター担当者は主治医に相談するように回答した。

- ・委員より、安易に患者にコールセンターの電話番号を教えないよう薬剤師会を通じ周知徹底するよう要望が出された。

## 報告4. 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。

- ・当委員会からの意見も反映させ最終の修正作業に入っており、近日中に学会ホームページ上で公表される予定である。

- ・本ガイドラインは2部構成で、本編は一般の人々も閲覧できるサイトに掲載し、臨床的クエスチョンは専門的な内容のため、会員専用サイトに掲載する。

## 報告5. プライバシーポリシーの改定について（誓約書の提出状況）

議長の指示により、事務局は、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従業員からの、個人情報に関する機密保持義務に関する誓約書の提出状況を以下のとおり報告した。

- ・外部委託先従業員は誓約書を提出済み。

- ・ノバルティス ファーマ社では就業規則及び社内規定で個人情報に関する機密保持義務が定められているため、リタリン流通管理業務を特定した個別の誓約書は取得しない。

## 報告6. 地方自治体からの問合せ

議長の指示により、事務局は、同一開設者の病院間におけるリタリンの譲渡に関する問い合わせが寄せられ、事務局から以下のとおり回答したことを報告した。

- ・リタリン流通管理基準4.3.2の第3項で、リタリン登録調剤責任者は他の医療機関にリタリンを譲渡することを禁じられている。また、リタリン登録調剤責任者申請書（様式-P2）第6項でもこのことを誓約している。

- ・厚生労働省課長からのノバルティス ファーマ社に対する通知及び都道府県に対する通知には、「リタリンを投薬する医師、医療機関、薬局を限定する」ことが要求されている。この限定は、リタリンの流通を管理する目的である。リタリン流通管理基準は、この目的と通知にしたがって作成されている。「同一開設者の病院間でも譲渡・譲受しないこと」は、上述の厚生労働省四課長通知に記載された限定に含まれていると解釈される。

## 審議事項：

### 議案 1. 精神科専門医制度発足に伴う過渡的措置期間終了後のリタリン登録医師の登録継続の可否について

議長の指示により、事務局は日本精神神経学会の会員として登録された医師のうち、登録申請時点で既に認定証（写）を提出済みであった 315 名を除く 2,009 名に対して認定証（写）の提出を求めた案内状に対する回答結果を報告した。なお、案内状は平成 21 年 11 月と平成 22 年 1 月の 2 回にわたって書留郵便にて送付した。回答結果は次のとおりである。

- ・認定証（写）を提出済：1,503 名
- ・認定証（写）を未提出：506 名（未回答：271 名、回答書のみ：113 名、その他：122 名）

報告に基づき、精神科専門医制度発足に伴う過渡的措置期間終了後のリタリン登録医師の登録継続の可否について審議した結果、次のとおり方針を満場一致で決議した。

- ・認定証（写）の提出を受け精神科専門医の確認ができた 1,503 名は、リタリン登録医師の登録を継続する。
- ・精神科専門医制度発足に伴う過渡的措置期間が終了する平成 22 年 3 月 31 日までに認定証（写）にて精神科専門医の確認ができないリタリン登録医師は、同日の経過をもって登録を取り消す。
- ・認定証（写）が提出されていない 506 名へは、3 月 31 日までに認定証（写）の提出がない場合は同日の経過をもって登録を取り消す旨、最終通知を送付する。尚、全く回答のない 271 名については、配達証明付き郵便で最終通知を送付し通知が届いているかどうかの確認を行う。
- ・リタリン登録医師の登録が取り消された結果、その医師の患者がリタリンによる治療を継続できなくなる場合、リタリン流通管理委員会が当該医師に対し、患者に便利がよい場所にある医療機関のリタリン登録医師を紹介するなど適切な措置を講じることを要請する文章を通知文書に付け加える。
- ・委員より、情報が届かないことも考慮して、学会ホームページへ掲載する必要があるとの意見が出された。

### 議案 2. リタリン流通管理基準の改定

議長は、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のうち、日本精神神経学会の過渡的措置の期間の文言を精神科専門医制度発足に伴い削除することを提案し、審議の結果、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-D 1 及び様式-D 3 をあわせて改定することが満場一致で承認された。また、流通管理基準第 8.4 項に示された「登録削除の通知」の文言を「登録削除又は取消しの通知」に改定することが満場一致で承認された。

### 議案 3. 医道審議会が行政処分を受けた医師の登録取り扱いについて

議長は、平成21年10月28日の医道審議会医道分科会で、業務上過失致死を理由に行政処分を受けた医師の登録取り扱いについて審議を求めた。

審議の結果、本件は医師の技能の問題であり、リタリン流通管理基準の取消し事由に該当する事案ではないため、対応不要であることが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22年2月5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