

リタリン流通管理委員会 第10回委員会議事録

平成22年6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	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9回リタリン流通管理委員会（平成22年2月5日）以降の情報について報告した。

報告1. 第9回委員会議事に基づく結果報告

1. リタリンの適正使用を推進するための情報提供に対する稟議による決議：平成22年4月1日付で、日本睡眠学会作成の「ナルコレプシーの診断・治療ガイドライン」が日本睡眠学会のホームページに掲載された。これを受けて、リタリン登録医に情報が伝わるように、リタリン流通管理委員会事務局のホームページに当該ガイドライン掲載サイトへのリンクを貼付し、リタリンの適正使用を推進するための情報提供を行うことが、稟議による委員全員の賛成により平成22年4月9日付で承認された。
2. 第9回委員会議事録：第9回委員会議事録は、稟議による同委員会出席委員6名全員の賛成により平成22年6月3日付で承認された。

報告2. 委員の辞任について：学会外の有識者で薬剤師委員である寺脇委員は、平成22年3月31日付で辞任届を提出し、委員を辞任した。

報告3. 委員の委嘱：委員長は、リタリン流通管理委員会会則第4条第1項（ウ）にした

がい、日本薬剤師会の推薦に基づき山本信夫氏に本委員会の薬剤師委員を委嘱することについて同意し、平成22年4月27日付けをもってノバルティス ファーマ社が同氏を委員に委嘱した。

報告4. 最新状況の報告（平成22年5月時）

1. 流通推移

- ・平成22年5月の販売量は3,167千円、納入量は3,414千円と平成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161軒（15.2%）、移動3ヶ月の対比で150%以上増加した納入先は458軒（43.1%）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、14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3,610名、院内外薬局数は8,010軒と前回委員会時に比べて登録医師（推薦を含む）数が307名減少した。

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。

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22年4月にリタリンの密輸で社員が逮捕されたという記事が2件あった。
- ・ブログの掲載数は、平成21年11、12月は150件前後と少し減少したが、平成22年1、3、4月は190件前後に増加した。
- ・ブログでのリタリン入手情報の掲載数は、平成21年9月から減少傾向にあるものの、70～80件検出される月もある。
- ・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、平成21年9月以降は10個前後と落ち着いている。また、同一人物が複数回掲載しているケースが多くみられる。
- ・取引価格は平成21年10月以降、1錠1,500～2,000円が多かったが、平成22年4月の平均価格は1,365円となっている。また、輸入品と国産品では価格にかなりの差があった。
- ・海外からの輸入品に関する記載が、平成22年3月には15件、4月に4件あった。

5. Web サイトへ寄せられた質問/意見

特定県の複数にわたる医療機関の医師名でノバルティス ファーマ社に対し、適応外の発達障害に対する再認可の要望が 94 件寄せられた。

報告 4. 医道審議会での行政処分を受けた医師の登録申請状況

議長の指示により、事務局は、平成 22 年 2 月 24 日の医道審議会医道分科会で、行政処分を受けた 41 人の中に、リタリン登録医師あるいはリタリン登録申請中の医師の該当者がいなかったことを報告した。

報告 5. リタリン登録医師の精神科専門医資格取得確認実施の結果報告

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 348 名を除く 2,304 名に対して認定証（写）の提出を求めた案内状に対する最終回答結果を報告した。尚、全く回答のない 271 名については、適切に案内が届いていることを確認するために、配達証明付き郵便で最終通知を送付し本人に通知が届いていることの確認を行った。平成 22 年 6 月 17 日現在の最終回答結果は次のとおりである。

- ・精神科専門医資格取得確認済：1,904 名
- ・登録削除：87 名
- ・登録取消し：313 名

1. 精神科専門医資格取得確認済 1,904 名の内訳

- ・登録医療機関に在籍中：1,759 名
- ・医療機関を変更後に変更を届出済み：96 名
- ・医療機関を変更後に変更が未届け：34 名
- ・医療機関を変更後にリタリン登録医師を削除済：15 名

2. 登録削除 87 名の内訳

- ・事務局は、登録を削除した医師の中で、他のリタリン登録医師の推薦を受けてリタリン登録医師を再登録した医師が 23 名いたことを報告した。

3. 登録取消し医師への対応

- ・事務局は、登録が取消しとなった医師には速やかにその旨を書面にて当該医師に通知し、かつ同時にその旨をリタリンの流通にかかわる特約店及び当該医師の処方せんを扱った薬局又は当該調剤責任者へ書面又は FAX にて通知したことを報告した。

4. 登録取消し後に発生した事例報告

事務局は以下3件の報告を行った。

- ・リタリン登録医師の登録を取消された医師が、自らが取り消しとなったことを失念してリタリンを処方した。この処方せんを応需した保険薬局からコールセンターに登録医師の確認依頼が入ったことにより発覚。保険薬局は未登録医師が発行した処方せんであったため、調剤を行わなかった。この医師と同じ施設に所属するリタリン登録医師により患者への処方継続された。
- ・登録取消し後に卸へリタリンの注文を出し、卸からリタリンコールセンターへ納品可否の確認が行われたことにより発覚。納品はされなかった。コールセンターから医療機関に対し納品不可の理由を連絡し経緯説明文を送付するとともに、当該医療機関の登録を削除した。
- ・前任のリタリン登録医師が退職後に、後任の未登録医師がリタリンを処方し、院内薬局は、登録医師確認を行わずに調剤した。事務局から院内に登録医師が不在である旨の通知をしたことで発覚した。現在は、医療機関の登録削除が行われ、患者は他の登録医療機関に紹介された。

審議事項：

議案1. リタリン流通管理基準、申請書様式の改定

1. 日本精神神経学会 専門医制度発足に伴う登録申請に対する拒絶及び登録取消し基準

議長は、リタリン流通管理基準第6. 1項に記載された医師及び医療機関の登録申請に対する拒絶及び登録取消し基準のうち、第7号を、「日本精神神経学会会員については、学会が定める過渡期（平成22年3月31日まで）終了までに、専門医として認定されていない医師（ただし、当該過渡期終了日までに第4. 1. 2項に定める登録基準による登録申請を行い、その登録が承認された場合を除く）」と改定することを提案したところ、審議の結果、流通管理基準第6. 1項第7号を提案どおり改定することが満場一致で承認された。

2. 登録情報の変更及び登録削除に関する規定の整備

議長は、リタリン流通管理基準第7項第1号に、「なお、登録医師、登録薬局又は登録調剤責任者が死亡その他の理由により医業又は調剤業務を廃止若しくは停止した場合において、当該登録医師、登録薬局又は登録調剤責任者が自ら登録削除の届出ができないときは、当該者の相続人、当該者が所属していた登録医療機関若しくは登録薬局又はリタリン流通管理委員会が適当と認める者が登録削除の届出を行うこととする。」との規定を追加することを提案したところ、審議の結果、流通管理基準第7項第

1号を提案どおり改定することが満場一致で承認された。

3. 申請書様式の改定

議長は、日本精神神経学会の精神科専門医資格取得の確認作業だけではなく、他の4学会の専門医又は認定医の資格更新の確認作業を定期的に行うため、申請書様式-D 1及び様式-D 3を添付のように改定することを提案したところ、審議の結果、申請書様式-D 1及び様式-D 3を提案どおり改定することが満場一致で承認された。

[改定後の申請書様式-D 1及び様式-D 3は添付資料を参照ください。]

議案2. リタリン登録医師情報の更新案内

議長は、リタリン登録医師の登録基準のうち、日本精神神経学会・専門医以外の登録基準で登録されているリタリン登録医師に対する更新確認手順を次のとおり提案した。

リタリン登録医師の所属する関係学会のホームページの専門医名簿あるいは専門医/認定医一覧に当該医師が掲載されていることを確認し、確認できない医師には案内状を送付する。また、登録医療機関に関する情報の変更についての確認も併せて行う。

審議の結果、更新確認手順は、提案どおり、満場一致で承認された。

議案3. ナルコレプシー-クリニカルクエスチョン

ナルコレプシー-クリニカルクエスチョンについて、関連委員より以下の説明があった。

・「ナルコレプシーの診断と治療ガイドライン」は、第8回リタリン流通管理委員会に提示され、また、既に一般の人々も閲覧できるサイト及びリタリン流通管理委員会事務局のホームページにも掲載済みである。

・今回、このガイドラインに付随するものとして、ナルコレプシー-クリニカルクエスチョン会員用100問と一般用Q&A20問を7月頃に学会ホームページ上で公表する予定である。

・一般用は一般の人々も閲覧できるサイトに、会員用は日本睡眠学会の会員専用サイトに掲載する。

議長は、会員専用サイトに掲載されるナルコレプシー-クリニカルクエスチョンをリタリン流通管理委員会事務局のホームページに掲載することの可否について審議を求めた。審議の結果、一般用Q&A20問のみを掲載す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8時20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22年6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 樋口 範雄

リタリン登録医師申請書(様式-D1)

本申請書は、登録が拒絶された場合もしくは登録が取り消しとなった場合でも、返還されません。
個人情報の取扱いについては、リタリン流通管理委員会プライバシーポリシーをご参照下さい。

申請日	年 月 日
(フリガナ) 登録申請医師氏名	()
(フリガナ) 診療施設	()
診療科名	
(フリガナ) 診療施設の住所	〒 - ()
診療施設の電話番号	
登録申請医師の e-mail アドレス	
医籍登録番号	
認定医 or 専門医の別 及び有効期限	<input type="checkbox"/> 日本精神神経学会・専門医(有効期限: 年 月)
	<input type="checkbox"/> 日本臨床精神神経薬理学会・専門医(有効期限: 年 月)
	<input type="checkbox"/> 日本睡眠学会・認定医(有効期限: 年 月)
	<input type="checkbox"/> 日本神経学会・専門医(有効期限: 年 月)
	<input type="checkbox"/> 日本小児神経学会・専門医(有効期限: 年 月)
ナルコレプシーの 診断・治療に関する情報	過去の診断・治療年数: (年)
	過去の診断・治療症例数: (症例)

リタリン流通管理委員会 殿

リタリンの処方を行う医師としての登録を申請いたします。
本申請にあたり、私は、以下のことを誓約いたします。

1. 上記記載の情報がいずれも真実且つ正確であること
2. 医事または薬事に関する法令若しくは官公庁の通知・告示等に違反したことがないこと
3. リタリンを適正に使用すること
4. リタリン流通管理委員会が求めた場合、診療記録を含め、リタリンの処方に関する情報提供を行うこと
5. その他リタリン流通管理基準を理解し、その規定に従うこと

また、私は、上記登録申請に関する情報及び登録取消しに関する情報が、登録医師及び登録医師を通じて患者へ、また、薬局及び調剤責任者へ提供されることに同意いたします。

年 月 日 氏名： 印

事務局記入欄：

承認日：	年 月 日
登録番号：	S -

改定:2010年6月18日

リタリン登録医師 変更・削除申請書(様式-D3)

- ・本申請書は、登録が取り消しとなった場合でも、返還されません。
- ・個人情報の取扱いについては、リタリン流通管理委員会プライバシーポリシーをご参照下さい。
- ・「登録番号」以下の欄については、変更後の事項又は削除される事項を記載して下さい。
- ・診療施設名の変更は、「名称変更」のみ当申請書を使用して下さい。登録施設の変更は、旧施設の削除と新施設の登録にて申請して下さい。

該当項目に ○印をつける	変更・削除申請書	年 月 日
	変更・削除の別	変更 ・ 削除
	登録番号	
	(フリガナ) 登録医師氏名	()
	(フリガナ) 診療施設名	()
	診療科名	
	(フリガナ) 診療施設の住所	〒 - ()
	診療施設の電話番号	
	登録医師の e-mail アドレス	
	医籍登録番号	
	認定医 or 専門医の別 及び有効期限	<input type="checkbox"/> 日本精神神経学会・専門医 (有効期限: 年 月) <input type="checkbox"/> 日本臨床精神神経薬理学会・専門医 (有効期限: 年 月) <input type="checkbox"/> 日本睡眠学会・認定医 (有効期限: 年 月) <input type="checkbox"/> 日本神経学会・専門医 (有効期限: 年 月) <input type="checkbox"/> 日本小児神経学会・専門医 (有効期限: 年 月)

リタリン流通管理委員会 殿

上記のとおり、登録事項の変更または削除の申請をいたします。

本申請にあたり、私は、リタリンの処方医師の登録申請にあたり誓約した事項に加えて、以下のことを誓約いたします。

1. 上記記載の情報が真実且つ正確であること

また、私は、本申請に関する情報及び登録取消しに関する情報が、登録医師及び登録医師を通じて患者へ、また、薬局及び調剤責任者へ提供されることに同意いたします。

年 月 日 氏名: 印

事務局記入欄:

承認日:	年 月 日
登録番号:	-