

## リタリン流通管理委員会

### 第11回委員会議事録

平成22年10月28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10回リタリン流通管理委員会（平成22年6月18日）以降の情報について報告した。

#### 報告1. 第10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に寄せられた質問に対する回答書（案）の稟議決裁：未登録医師からリタリン流通管理委員会宛てに寄せられた質問に対する回答書（案）について、稟議による委員全員の賛成により平成22年8月7日付で承認された。
2. 第10回委員会議事録：第10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10月27日付で承認された。

報告2. リタリン登録医師の専門医/認定医の更新状況について：事務局は、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（D1）の専門医/認定医の更新状況を調査したところ、全員が専門医/認定医の認定手続きを更新し、登録資格を有していることを確認した。なお、所属する登録医療機関を変更したリタリン登録医師に対しては、案内状および電話による確認作業を行った。

### 報告3. 最新状況の報告（平成22年9月時）

#### 1. 流通推移

- ・平成22年9月の販売量は3,475千円、納入量は4,024千円と平成20年の4月からほぼ一定となっている。
- ・登録医療機関（登録医師のいる医療機関）に限定された納入は、平成20年10月以降、厳密に管理されていたが、平成22年7月および8月に各1件、非登録医療機関への納入があり、関係者へ警告が発せられた。
- ・異常納入の基準とした月間500錠以上の納入先は162軒（15.3%）、移動3ヶ月の対比で150%以上増加した納入先は436軒（41.2%）と認められたが、内容に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3,616名、院内外薬局数は8,063軒と大きな変動はない。

#### 3. リタリン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21年に比べ24.2%減少している。未登録医師からの処方に対し「調剤不可」の回答をした件数及び非登録医療機関に対し「納入不可」の回答をした件数はともに、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、平成22年12月30日、31日は稼動しないことになった。

#### 4. 最近の報道およびインターネットの状況

- ・リタリンの新聞・雑誌等での報道は、平成22年8月に読売新聞が「親は知らない」シリーズで2回、過去のリタリン関連の事件を取り上げた。また、9月にリタリン詐取で逮捕された歯科医師が歯科医師免許を取り消された記事が5件あった。
- ・インターネット上の掲載数は、増減はあるが、平成22年5月以降減少傾向にある。
- ・インターネットでのリタリン取引情報の掲載数は、減少傾向にあり、特に平成22年8月は17件、9月は14件とかなり少なかった。
- ・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、平成22年5月以降は10個以下に減っている。
- ・平成22年3月、4月にあった海外からの輸入品に関する記載は見られなくなった。
- ・取引価格は1錠100円程度の輸入品の記載が多かった平成22年3月、4月は、平均価格が1,000円に下落していたが、その後、輸入品に関する記載がなくなり1錠1,500～2,000円が多く、平均価格は1,300～1,400円と一定している。

#### 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、発達障害に対する適応症の再承認の要望が 133 件寄せられた。

#### 6. 患者からの要望

適応外の「ADHD」の申請に関して、同一患者からノバルティス ファーマ社に対し 22 件の電話による要望が寄せられた。

#### 7. 行政機関からの登録情報提供要望への対応

行政機関からノバルティス ファーマ社へ医療機関・医師あるいは薬剤師の登録有無に関する問い合わせ、および出荷状況に関する問い合わせが 2 件あった。

#### 報告 4. リタリンコールセンターの稼働時間の変更について

事務局は、問い合わせを受ける時間帯などの稼働状況を鑑みて、平成 23 年 1 月 4 日から以下の通り、稼働時間を変更することを報告した。

平日：9:00～20:00、土曜日：9:00～12:00

・委員より、土曜日の受付時間が変更されることを事前に周知徹底するよう要望が出された。

・委員より、調剤の前に登録医師確認を行う旨のお願い文書を再度、送付するよう要望が出された。

#### 報告 5. 医道審議会で行行政処分を受けた医師の登録申請状況

事務局は、平成 22 年 9 月 22 日の医道審議会医道分科会で、行政処分を受けた 29 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がいなかったことを報告した。

#### 審議事項：

##### 議案 1. リタリン登録医療機関の変更手続き依頼に対して未回答の医師への対応

議長の指示により、事務局は、平成 22 年 5 月と 8 月の 2 回にわたって書留郵便にてリタリン登録医療機関へ登録医師の在籍状況について確認を行った。その結果、転出している場合は、現在、所属する医療機関へ所属医療機関の変更手続きを行うよう登録医師に依頼したことを報告した。

議長は、登録医療機関の変更手続き依頼に対して未回答の医師 23 名への対応について審議を求めた。審議の結果、再度登録変更手続きの催促を行い、2 週間以内に登録削除または登録変更の申請がなされない場合、変更のあった登録医療機関における当該医師の登録を取消すことが満場一致で承認された。事務局は、この登録取消の決定を上述の催告とともに当該医師に通告することになった。

- ・委員より、最終通知の中に、具体的な変更手続きの一文を付け加えておけば親切であるとの意見が出された。

## 議案2. 意見書を提出した医師に対する登録申請の可否について

議長は、平成22年7月3日付で、意見書とともにリタリン登録医師申請書を提出した医師の登録申請について審議を求めた。

審議の結果、申請の書式(D2)の記載が不備であるため、申請を不受理とすることが満場一致で承認された。

- ・委員より、後日適式な申請があった場合は、改めて審議することになるとの発言があった。

## 議案3. 流通管理違反の事例

### 1. 登録医師確認を実施していない保険薬局の調査と今後の対応

議長の指示により、事務局はリタリン流通管理基準の遵守状況に関して平成22年9月に実施した電話による確認結果を次のとおり報告した。ノバルティス ファーマ社の納入記録上、平成21年1月以降、リタリンが複数回納入されているにもかかわらず、リタリン流通管理基準第8.1.1項第2号(処方せんを受取った薬局は、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。)に従ったリタリンコールセンターへ登録医師の電話確認を行っていない89薬局に対し、注意喚起とともに、確認を行わなかった理由や処方せん発行医師に関する調査を行った。また、これらの調査結果を基に、非登録医師の処方せんに基づきリタリンが調剤されていないか調査を行った。調査結果は次のとおりである。

- ・リタリンを調剤する前にコールセンターへ確認を一度も行わず、非登録医師からの処方せんに基づき調剤していたケースが1件あった。
- ・コールセンターへ登録医師の確認をしなかった理由は、流通管理基準の認識不足、失念、登録医師であることを知っていたため、確認をするのが煩雑であったためなどであった。
- ・登録医師であることを、コールセンターではなく、処方医師本人に直接確認したというケースもみられた。
- ・リタリンが継続して処方されていることから登録医師であると思いこみ、コールセンターに確認しなかったというケースもみられた。

議長は、上述のリタリン流通管理基準違反の事例について審議を求めた。審議の結果、これらの薬局に対して警告状を送付し、流通管理基準を再度、周知徹底することとし、また、非登録医師の処方せんに基づきリタリンを調剤した薬局については特別に注意警告を行い誓約書の提出を求めることが満場一致で承認された。

- ・委員より、リタリンを調剤する前に確認すべきことを記載した調剤室内用の貼り紙などを作成すべきとの意見が出された。

- ・委員より、警告状は具体的な違反事例を盛り込んだ内容にすべきとの意見が出された。

## 2. 特約店による非登録医療機関への納入

議長の指示により、事務局は特約店による非登録医療機関への納入の事例について、以下のとおり報告した。

- ・A医薬品卸は、非登録医療機関からの納入依頼に対し、リタリン流通管理基準に定められた事前確認の手順を踏まずにリタリンを納入した。納入を受けた非登録医療機関の医師は自分自身にリタリン 1錠を処方したことが判明した。納入翌日、A医薬品卸は、医療機関の登録の有無を確認したところ非登録医療機関であることが判明したため、当該医療機関からリタリンを回収した。委員会は、当該医薬品卸へ文書にて注意喚起を行い、当該卸より流通管理を適正に行う旨の誓約書を受領した。当該医薬品卸は、社員全員に対してリタリン流通管理基準の遵守を再度徹底すべきことを指示した。また、非登録医療機関に対しても流通管理基準を説明し理解を得た。

- ・B医薬品卸は、委員会から当該医療機関の登録が削除された旨の連絡を受けていたにもかかわらず、B医薬品卸社内の登録削除手続きを行わずに、当該非登録医療機関へリタリンを納入し、納入を受けた当該医療機関の非登録医師は患者へリタリンを処方していた。委員会は、当該医薬品卸に対し文書で注意喚起を行い、当該卸より流通管理を適正に行う旨の誓約書を受領した。当該医薬品卸は、社員全員に対してリタリン流通管理基準の遵守を徹底すべきことを指示した。尚、後日、当該医療機関は、医師および医療機関の登録申請を行い、登録が完了した。

委員会は、流通管理基準遵守の再徹底を図るため、ノバルティス ファーマ社とリタリンの情報提供に関する覚書を締結している 55 社の特約店に対し「リタリン流通管理基準遵守のお願い」を配布し、各特約店の社内で周知されたことを確認できる文書あるいは写しを入手した。事務局は、今後は2年おきに、特約店に対し流通管理基準の協力依頼を行うことを報告した。

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10月28日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 佐藤 光源

委員 山内 俊雄