

リタリン流通管理委員会 第12回委員会議事録

平成23年3月3日午後7時より千代田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）
欠席委員数	0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11回リタリン流通管理委員会（平成22年10月28日）以降の情報について報告した。

報告1. 第11回委員会議事に基づく結果報告

1. 第11回委員会議事録：第11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23年2月21日付で承認された。

報告2. 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、第11回委員会の決定に基づき、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名に対し、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旨を平成22年11月22日付で通知したこと、及びその通知に対する最終回答結果を報告した。未回答は9名であり、平成22年12月13日にこれら9名に対しリタリン登録医師「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。

報告3. 登録医師であることの電話による確認を実施していない保険薬局への対応：議長の指示により、事務局は、第11回委員会で中間報告のあった、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、平成21年1月から平成22年9月までの間に複数回の発注/納入を行った保険薬局89軒に対する調査の最終結果を報告した。今回は、平成22年9月に実施した電話による確認作業中に、リタリン流通管理違反の事例が1件発生したことを明記した注意喚起とともに再度、リタリン流通管理基準の遵守の周知徹底を要請する文書を平成22年11月18日に郵送した。

- ・電話による登録医師の確認を実施している保険薬局は81軒、実施しなかった保険薬局は8軒であった。実施しなかった8軒のうち7軒は、いずれも現在はリタリンの処方せんを応需していないとのことであった。
- ・確認を実施しなかった1軒は、患者1名にリタリンを継続投与しているとのことであった(当該薬局の対応については、審議事項議案2参照)。
- ・なお、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、平成22年11月に特別に注意喚起を行い、平成22年11月20日付で、当該薬局より流通管理を適正に行う旨の誓約書を受領した。

報告4. リタリンコールセンターの受付時間の変更について：事務局は、平成23年1月4日から土曜日の受付時間を9:00～13:00に変更する旨の案内状を、3,632名の登録医師および8,080軒の院内外薬局に郵送したことを報告した。但し、コールセンターは、過渡的措置として3月末までは午後5時までは電話を受け付けることとしている。郵送後の反響は以下のとおりである。

- ・登録はしていてもリタリンを取り扱う機会の少なかった登録薬局から、管理薬剤師などの変更申請書が平成22年末に提出された。
- ・登録医師の退職・異動や薬局の住所変更・閉局などにより、案内状が宛先不明で戻り郵便となったものが141軒あった。

報告5. 最新状況の報告(平成23年1月時)

1. 流通推移

- ・平成23年1月の販売量は3,334千円、納入量は3,420千円と平成20年の4月からほぼ一定となっている。
- ・平成22年9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162軒(15.4%)、移動3ヶ月の対比で150%以上増加した納入先は411軒(39.0%)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、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 3,609 名、院内外薬局数は 8,041 軒と前回に比べ大きな変動はない。

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 年に比べ平成 22 年は 23.8%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。今年 1 月 4 日から土曜日の受付時間を 9:00~13:00 に短縮した。

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 10 月に朝日新聞が「ニュースがわからん！向精神薬の飲み過ぎが増えているの？」でリタリンを取り上げた。
- ・インターネット上の掲載数は、減少傾向が続いており、平成 22 年 12 月には 94 件、今年 1 月には 80 件と調査開始以来最低となっている。
- ・インターネットでのリタリン取引情報の掲載数は、平成 22 年 4 月以降大幅に減少し、10 月 8 件、11 月 7 件と、過去最低となっていたが、12 月 21 件、今年 1 月 62 件と直近では増加傾向にある。
- ・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 22 年 10 月以降は 5 個以下に減っている。
- ・Yahoo!オークションでリタリンが出品され、すぐに削除されていたり、Yahoo!オークションでダミーの商品名でリタリンを取引する方法など、新しい手法が現れている。
- ・取引価格の平均が平成 22 年 11 月 2,529 円、12 月 712 円と月によってバラつきがあるが、10~12 月の平均価格は 1,500 円で、1~9 月の平均 1,200 円より若干高くなっている。

5. 患者からの要望

「ADHD」の効能を追加するよう、同一患者からノバルティス ファーマ社に対し 12 件の電話による要望が寄せられた。

6. 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 ファーマ社に対し、ある特定地区の登録薬局に関する問い合わせが 1 件あった。

報告 6. 医道審議会での行政処分を受けた医師の登録申請状況

事務局は、平成 23 年 2 月 23 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医師の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. 調剤業務を廃止したが登録削除の届出が未提出の登録薬局の登録取り扱いについて

議長 の 指 示 に よ り、 事 務 局 は、 平 成 2 2 年 1 2 月 1 7 日 付 で、 リ タ リ ン 登 録 薬 局 宛 て に、 リ タ リ ン コ ー ル セ ン タ ー 受 付 時 間 変 更 の お 知 ら せ を 郵 送 し た が、 宛 先 不 明 な ど の 理 由 で 7 8 軒 が 戻 り 郵 便 と な っ た。 そ の う ち 1 0 軒 の 登 録 薬 局 に つ い て は、 事 務 局 が 当 該 薬 局 を 管 轄 す る 行 政 機 関 に 廃 止 年 月 日 の 届 出 状 況 を 電 話 に て 確 認 し た。 そ の 結 果、 7 軒 の 登 録 薬 局 は、 い ず れ も 2 年 あ る い は 3 年 前 に 既 に 廃 止 届 を 提 出 し て い る こ と が 判 明 し た。 し か し な が ら、 3 軒 に つ い て は 廃 止 届 の 提 出 が 確 認 で き な か っ た。 こ の た め、 登 録 申 請 書 に 記 載 さ れ た 薬 局 電 話 番 号 に 電 話 を か け た り、 ノ バ ル テ ィ ス フ ァ ー マ 社 の MR に よ る 現 地 の 視 察 調 査 を 行 っ た が、 薬 局 の 所 在 を 確 認 で き な か っ た こ と を 報 告 し た。

議長 は、 こ れ ら 1 0 軒 の 登 録 薬 局 の 登 録 の 取 り 扱 い に つ い て 審 議 を 求 め た。 審 議 の 結 果、 廃 止 届 が 出 さ れ て い る 7 軒 の 登 録 薬 局 に つ い て は 流 通 管 理 基 準 第 6.2 項 第 5 号 に 基 づ き、 平 成 2 3 年 3 月 3 日 付 で 登 録 を 取 消 す こ と が 満 場 一 致 で 承 認 さ れ た。 ま た、 そ の 他 の 3 軒 の 登 録 薬 局 に つ い て は、 登 録 の 変 更 又 は 削 除 の 申 請 を 催 告 し、 一 定 期 間 内 に 登 録 変 更 ・ 削 除 の 申 請 が な さ れ な い こ と ま た は 回 答 が な い こ と を 条 件 に 登 録 取 消 と す る こ と が 満 場 一 致 で 承 認 さ れ た。

・ 委員より、事務局が行った調査の記録を書面の形で残すべきであるとの意見が出された。

議案 2. 登録医師確認を行わず継続納入している保険薬局の対応について

議長 の 指 示 に よ り、 事 務 局 は、 平 成 2 2 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 に 従 っ て 処 方 医 師 が 登 録 医 療 機 関 の 登 録 医 師 で あ る こ と を リ タ リ ン コ ー ル セ ン タ ー へ 確 認 す る こ と を 一 度 も 行 っ て い な い A 薬 局 に 関 す る 調 査 結 果 を 報 告 し た。 調 査 結 果 は 次 の と お り で あ る。

・ 事務局から電話と文書による問い合わせを行ったが、管理薬剤師は、リタリンコールセンターで何を確認すべきか理解していない。

・ 患者 1 名に継続してリタリンを調剤していることを認めているながら、リタリンコールセンターで登録医師確認を一度も実施していない。

・ リタリンの納入数量と調剤数量との間に差異があり、特に平成 2 2 年 3 月以降の差異は大きくなっているが、その理由を明らかにしていない。

・ 「リタリン調剤時における「登録医師確認」についてのお問い合わせ」に対する回答

において、処方医師がリタリン登録医師であることを確認しなかった理由を記載していない。

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、流通管理基準第 6.2 項第 3 号と第 6.2 項第 4 号に基づき、平成 23 年 3 月 3 日付で当該薬局の登録薬局及び管理薬剤師の登録を取消すことが満場一致で承認された。なお、委員会開催後の厚生労働省への報告後に、厚生労働省から本件に関する情報開示の要請があった場合は、稟議による決議を行ってから対応することになった。

・委員より、今回の不適正流通の事例は、すぐに厚生労働省に報告すべきではないのかとの意見が出された。

議案 3. リタリン大量納入先の医療機関への調査と今後の対応

議長の指示により、事務局は、リタリン納入量が上位 20 以内、かつ睡眠外来を有していない 3 医療機関を事務局担当者が訪問し、処方疾患の確認、患者数、1 日使用量等の聞き取り調査を行ったことを報告した。調査結果は次のとおりである。

・医療機関 B の医師は日本精神神経学会の専門医であり、処方の対象疾患は主にナルコレプシーであるが、一部の適応外使用を認めた。ナルコレプシーの患者は、睡眠医療専門施設から転医してくるケースが多い。

・医療機関 C の医師は日本精神神経学会の専門医であり、処方の対象疾患は主にナルコレプシーだが、確定診断がつかない適応外疾患に高用量で処方していることを認めた。県内には睡眠医療専門機関と睡眠障害治療の専門医が少なく、紹介されて来院する患者が多い。

・医療機関 D の医師は日本精神神経学会の専門医であり、処方の対象疾患にはナルコレプシーも含まれているが、適応外使用が多いことを認めた。また、ナルコレプシーの確定診断を行わないまま長期にわたって処方されている患者もいる。

議長は、上述の不適正使用の事例について審議を求めた。審議の結果、満場一致で、これら 3 医療機関の医師に対して、委員会名で診療記録を含め、リタリンの処方に関する情報の提供を依頼し、次回委員会にて審議することを決定した。

・委員より、睡眠外来をもたない施設でリタリンが処方されている状況は、全然変わっていないとの意見が出された。

・委員より、睡眠専門の医療機関が日本睡眠学会の認定医でないところへ患者を紹介することはありえない。また、学会としての趨勢はきちんとした専門の検査をして確定診断をすることになっているとの意見が出された。

・委員より、今回の事例を他の登録医に対して、情報提供したほうがよいとの意見が出された。

・委員より、ナルコレプシーで処方されている患者さんへの配慮も考慮すべきとの意見が出された。

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5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23年3月3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