

リタリン流通管理委員会 第13回委員会議事録

平成23年7月7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	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12回リタリン流通管理委員会（平成23年3月3日）以降の情報について報告した。

報告1. 第12回委員会議事に基づく結果報告

1. 第12回流通管理委員会資料の情報開示の承認：厚生労働省から要請のあった、第12回委員会資料の審議事項の当該資料部分（医師名、薬局名、薬剤師名を含む）の情報開示について、稟議による委員全員の賛成により平成23年3月25日付で承認された。
2. 第12回委員会議事録：第12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23年7月6日付で承認された。

報告2. 第12回委員会で登録取消しとなったA薬局の対応結果：議長の指示により、事務局は、第12回委員会の決定に基づき、平成23年3月3日付で登録薬局及び管理薬剤師の登録の取消しが行われたA薬局の対応結果を報告した。当該薬局を平成23年3月8日に訪問し、リタリン登録薬局「取消し」の通知を手渡した。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. 登録医師確認を行わず継続納入している保険薬局への対応：議長の指示により、事務局は、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22年7月から平成23年3月までの間に複数回、リタリンを発注/購入した保険薬局37軒に対する調査の結果を次のとおり報告した。調査は、平成23年4月から5月にかけて、リタリン調剤時における登録医師確認についての問い合わせ文書を郵送して行った。

- ・非登録医師の処方せんに基づきリタリンを調剤した事例が1件発生し、平成23年4月20日に注意喚起文書を郵送し、平成23年4月27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。

- ・36軒は登録医師による処方であった。

報告 4. 東日本大震災に関連した保険薬局からの問い合わせ：議長の指示により、事務局は次のとおり報告した。事務局は、平成23年3月14日及び15日に被災地の保険薬局からリタリン流通管理に関する問い合わせを受け、平成23年3月14日付の「平成23年東北地方太平洋沖地震における処方箋医薬品（医療用麻薬及び向精神薬）の取扱いについて（医療機関及び薬局への周知依頼）」及び平成23年3月15日付の「同（その2）」厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課通知に基づいて対応した。問合せ内容と対応結果は以下のとおりである。

- ・A保険薬局（非登録）：震災の影響でかかりつけの病院に通院出来ず、リタリンがなくなりかけている患者に対して、お薬手帳に基づき非登録医師が特例として発行したリタリンの処方箋が持ち込まれた。事務局は、これまでリタリンが処方されていた医療機関を確認し、上記の厚生労働省の通知に基づき、リタリンの納品及び調剤を可とした。その後、A保険薬局は速やかにリタリン登録薬局の申請を行い登録薬局の登録が完了した。

- ・B保険薬局（非登録）：リタリン登録医師によるリタリンの処方箋をファックスで受けた。患者は震災の影響でかかりつけのリタリン登録医師を受診できず、リタリンがなくなったため、当該登録医師から最寄りの保険薬局に処方箋をファックスしてもらった。事務局は、上記の厚生労働省の通知に基づき、リタリンの納品及び調剤を可とした。その後、B保険薬局は速やかにリタリン登録薬局の申請を行い登録薬局の登録が完了した。

報告 5. 第12回委員会資料の情報開示に対する厚生労働省からの指摘事項：議長の指示により、事務局は、厚生労働省から以下の意見が出されたことを報告した。

- ・「登録取消し」となった薬局、薬剤師の記録・管理を徹底してください。

- ・「リタリン登録薬局申請書（様式-P1）」の薬局開設者氏名欄及び管理薬剤師氏名欄の署名の筆跡を確認してください。

- ・大量納入先に対する委員会の措置を早急をお願いしたい。
- ・3月度の納入実績が確定次第、納入数量（錠数換算）を連絡してください。

報告6. 最新状況の報告（平成23年5月時）

1. 流通推移

- ・平成23年5月の販売量は3,246千円、納入量は3,303千円と平成20年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認められない。
- ・異常納入の基準とした月間500錠以上の納入先は154軒（15.2%）、移動3ヶ月の対比で150%以上増加した納入先は451軒（44.4%）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施設の内、13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3,631名、院内外薬局数は8,068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22年に比べ45.6%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。平成23年1月4日から土曜日の受付時間を9:00~13:00に短縮したが、13時以降のコールセンターへの入電は1件のみであった。このため、6月から過渡的措置として継続していた午後5時までの電話受け付けを終了した。

4. 最近の報道およびインターネットの状況

- ・今年1月から5月までに新聞・雑誌等での報道はなかった。
- ・インターネット上の掲載数は、減少傾向が続いており、今年3月には72件と調査開始以来最低となり、4月以降も80件台で推移している。
- ・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10月、11月に一桁台まで減少していたものが、今年になって多少増加したが、全体的には減少傾向にある。
- ・今年1月以降、海外からの輸入品に関する記載があった。
- ・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、10件前後で推移している。
- ・平成21年1年間の平均価格は約1,800円で、平成22年1年間の平均価格は約1,400円だったが、今年1~4月の平均価格は約1,300円で、着実に安くなっている。

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 6 件の電話による要望が寄せられた。

審議事項：

議案 1. リタリン流通管理基準、登録申請書様式の改定について

1. 薬局の申請登録手順

議長は、リタリン流通管理基準第 5. 3. 1 項第 6 号を改定し、リストを作成し管理する項目に薬剤師名簿登録番号を加えることを提案したところ、審議の結果、流通管理基準第 5. 3. 1 項第 6 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. 申請書様式の改定

議長は、リタリン流通管理基準第 5. 3. 1 項第 6 号改定に伴い、申請書様式-P 1、P 2、P 3 及び P 4 を改定し、薬剤師名簿登録番号の記入欄を設けることを提案したところ、審議の結果、リタリン登録様式を提案どおり改定することが満場一致で承認された。

議案 2. リタリン流通管理委員会会則の改定について

議長は、リタリン流通管理委員会会則第 5 条第 3 項の開催要件を「弁護士及び生命倫理家のいずれかの出席を必須とする」と改定することを提案したところ、審議の結果、会則を提案どおり改定することが満場一致で承認された。

議案 3. リタリン流通管理に係わる個人情報へのアクセス・利用ができる従業員の承認

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の追加・変更について審議を求めた。審議の結果、当該追加・変更が満場一致で承認された。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ことが報告された。また、外部委託先従業員からは、コンプライアンスの誓約書を既に入手していることが報告された。

議案 4. 大量納入先に対する調査結果について

議長の指示により、事務局は、リタリン大量納入先（月間購入量が 2000 錠以上で睡眠専門外来を持たない医療機関）に該当する 4 医療機関に対する調査結果を報告した。

- ・ A クリニックの登録医師は、ナルコレプシー 26 症例にリタリンを処方し、MSLT は 17 例で実施し、平均投与量/日は 37.6mg、最大投与量/日は 60mg と回答した。
- ・ B クリニックの登録医師は、ナルコレプシー 5 例、特発性過眠症 3 例、抑うつ神経症

24例にリタリンを処方し、PSG・MSLTは未実施であり、平均投与量/日は26.3mg、最大投与量/日は70mgと回答した。

・Cクリニックの登録医師は、ナルコレプシー8例、反復性うつ病性障害1例にリタリンを処方し、MSLTは5例で実施し、平均投与量/日は36.3mg、最大投与量/日は60mgと回答した。

・Dクリニックの登録医師は、ナルコレプシー22例にリタリンを処方し、MSLTは未実施であり、平均投与量/日は39.1mg、最大投与量/日は60mgと回答した。

審議の結果、適応外処方を行っているBクリニック及びCクリニックの登録医師については、リタリン流通管理基準第6.1項第2号及び第6.1項第4号の登録取消事由に該当するが、Bクリニック及びCクリニックの登録医師が置かれている医療環境を慎重に検討した結果、先ず自発的にリタリン登録医師の登録削除の申請を要請し、一定期間内に削除申請がなされない場合には委員会として登録取消を検討することが満場一致で承認された。

Aクリニック及びDクリニックの登録医師に対しては、委員会で出された疑義や意見をまとめて調査票回答に対する委員会のコメントとして伝えて適正使用の要請を行うとともに、リタリンの適応外使用や薬物依存などリスクの管理の不十分その他登録取消事由に該当することが判明した場合、リタリン登録医師の登録取消を検討する旨を通知することが、満場一致で承認された。

・委員より、全ての調査対象医師がリタリン60mg/日を投与している症例が多いが、一般的な用量からすると高用量であるとの意見が出された。

・委員より、診断を睡眠専門クリニックで確定し、その診断データに基づいたリタリン療法を継続してはどうか、との意見が出された。

・委員より、リタリン登録医師の登録が削除された場合、ナルコレプシーで処方されている患者が他のリタリン登録医療機関で処方を受けられるように配慮すべきであるとの意見が出された。

議案5. 登録医療機関の変更手続き依頼に対して未回答の医師の取扱いについて

議長の指示により、事務局は次のとおり報告した。事務局は、平成22年12月17日付で、リタリン登録医師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63名の登録医師へのお知らせが戻り郵便となった。このため、平成23年2月と3月の2回にわたって、登録医師に対し、現在所属する医療機関の住所宛の書留郵便をもって、所属医療機関の変更手続きを要請した。

議長は、登録医療機関の変更手続き要請に対して未回答の医師 6 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の届出または登録変更の申請がなされない場合、2 週間の経過をもって当該医師の登録を取消す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 23 年 7 月 7 日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 佐藤 光源
委員 山本 信夫