

リタリン流通管理委員会 第14回委員会議事録

平成23年11月17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13回リタリン流通管理委員会（平成23年7月7日）以降の情報について報告した。

報告1. 第13回委員会議事に基づく結果報告

1. リタリン登録医師「登録削除申請」のお願い通知書（案）の承認：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対する「登録削除申請」を要請する通知書（案）は、稟議による7委員の賛成により平成23年7月27日付で承認された。
2. 「ナルコレプシーの調査票回答内容に対するリタリン流通管理委員会からのコメント（案）」の承認：委員会で疑義が出されたAクリニック及びDクリニックの登録医師に対するコメント（案）は、稟議による7委員の賛成により平成23年8月9日付で承認された。
3. 第13回委員会議事録：第13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8月17日付で承認された。

報告2. リタリン大量納入先に対する対応結果：議長の指示により、事務局は、第13回委員会の決定に基づき、リタリン大量納入先4施設に対する対応結果を次のとおり報告した。

- ・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対して、平成23年7月27日付で「登録削除申請」を要請する通知書を郵送し、疑義が出されたAクリニック及びDクリニックの登録医師に対して、平成23年8月10日付で委員会からのコメントを郵送した。
- ・Bクリニックの登録医師からは平成23年8月11日付で「登録削除申請」が事務局へ提出され、平成23年9月28日付で登録が削除された。平成23年10月1日のリタリン登録医師の登録削除通知到着以降リタリンが処方されたことは確認されていない。
- ・Cクリニックの登録医師からは平成23年8月5日付で「登録削除申請」が事務局へ提出され、平成23年8月23日付で登録が削除された。登録削除日以降同医師に対しリタリンの納品は行われていない。
- ・Aクリニック及びDクリニックの登録医師からは事務局への問い合わせは寄せられていない。
- ・Aクリニックのリタリン購入量は、8月：3,500錠、9月：2,000錠、10月：2,000錠と依然として月間購入量が高レベルで推移している。
- ・Dクリニックのリタリン購入量は、8月：3,100錠、9月：2,800錠、10月：2,800錠と依然として月間購入量が高レベルで推移している。

この報告に基づき委員会は、Aクリニック及びDクリニックの2施設への対応について別途審議を行うこととした。(審議事項 議案6参照)

報告3. 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13回委員会の決定に基づき、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6名への対応結果を次のとおり報告した。

- ・事務局から「リタリン登録医師情報の確認のお願い」及び「リタリン登録削除手続きのお願い」を郵送して変更手続きを依頼したにもかかわらず、未回答の医師6名に対し、平成23年7月14日付で変更手続き要請の最終通知文書を郵送した。
- ・2名からは変更申請が提出されたが、4名は未回答であった。
- ・事務局は、回答のなかった4名の医師に対して、平成23年8月1日付でリタリン登録医師「取消し」の通知書を配達証明付き郵便にて送付した。
- ・現時点での事務局への問い合わせは寄せられていない。

報告4. 最新状況の報告（平成23年10月現在）

1. 流通推移

- ・平成23年10月の販売量は3,583千円、納入量は3,575千円と、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があったことは認められてない。
- ・異常納入の基準とした月間500錠以上の納入先は170軒（15.8%）、移動3ヶ月の対比で150%以上増加した納入先は482軒（44.8%）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3,645名、院内外薬局数は8,132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42.1%減少している。非登録医師からの処方通知に対し「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。

4. 最近の報道およびインターネットの状況

- ・今年7月に読売新聞（福岡版）に「広まる向精神薬汚染 治療を越え依存 ネット違法取引」が、8月にはJapan Medicineに「違法処方で二審も罰金 リタリンめぐり医師に」がそれぞれ掲載された。
- ・インターネット上の掲載数は、今年7月及び8月に若干増加し100件を超えたが、10月には59件に減少している。
- ・インターネットでのリタリン取引情報の掲載数は、今年6月以降10数件と減少傾向にある。
- ・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、6月以降は5件以内に止まっている。
- ・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1～9月の平均価格は約1,200円であり、下落傾向にある。

審議事項：

議案1. 流通管理委員会・委員の任期満了に伴う再委嘱について

議長の指示により、事務局は、委員の任期満了に伴う再委嘱について次のように説明した。

委員全員の任期が2011年11月27日をもって満了することに伴い、ノバルティスファーマ社は、委員全員に対して再任の意向を伝えたところ、全員がこれを承諾したので、リタリン流通管理委員会会則に基づき、引き続き委員を委嘱することになった。

議案2. 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。

なお、事務局より、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、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。これらの報告は満場一致で了承された。

議案3. 流通管理違反の事例

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）を行わずに調剤した保険薬局3施設への対応について次のとおり報告した。

・A薬局は、非登録医師からの処方せんに基づき計4回調剤していた。登録医師確認を行わなかった理由は、医師が登録すると言っていたからということであった。事務局は、A薬局に対し平成23年9月7日に注意喚起文書を郵送し、平成23年9月12日付で、A薬局より流通管理を適正に行う旨の誓約書を受領した。その後、非登録医師はリタリン登録医師の登録申請を行い、9月28日に登録医師の登録が完了した。

・B薬局は、非登録医師からの処方せんに基づき計15回調剤していた。登録医師確認を行わなかった理由は、登録医だと聞いていたから確認しなかったということであった。事務局は、B薬局に対し平成23年11月7日に注意喚起文書を郵送し、平成23年11月7日付で、B薬局より流通管理を適正に行う旨の誓約書を受領した。その後、非登録医師はリタリン登録医師の登録申請を行い、11月14日に登録医師の登録が完了した。

・C薬局は、非登録医師からの処方せんに基づき1回調剤していた。登録医師確認を行わなかった理由は、確認することを忘れていたからということであった。事務局は、C薬局に対し平成23年11月11日に注意喚起文書を郵送し、平成23年11月16日付で、C薬局より流通管理を適正に行う旨の誓約書を受領した。

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、これらの事務局の対応は満場一致で承認された。

議案4. リタリン適正流通管理システムの導入について

議長の指示により、事務局は、ウェブサイトを利用したリタリンの流通管理・監視システムの導入案及びそれに伴うリタリン流通管理基準の改定案について次のとおり

説明した。

- ・導入の目的は、リタリン流通管理基準遵守の向上、リタリン投与患者の利便性の向上、リタリン登録医療関係者の手順の効率化の3点とする。

- ・改定のポイントは、①登録及び変更・削除申請、②登録医師・薬局照会、③登録医師確認の3点である。

- ・現在①は、医療関係者が申請書を印刷し手書きしたものを事務局へ郵送しているが、Web申請(Web入力して印刷し署名した申請書をPDF送信又はファックス送信する)を併用し申請書の郵送を不要とするように改定する。

- ・②及び③は、登録医療関係者がリタリンコールセンターに電話して確認しているものを、原則としてWebで確認するとともに、リタリン流通管理基準を周知徹底させる為のWeb研修を追加する。

- ・③の薬局による登録医師確認については、同一医師による同一医療機関からの処方せんの場合2回目以降の調剤については電話による確認を不要としていたところを、毎回、Webによる確認をするように改定する。

- ・背景として次のような事情がある。平成20年1月から平成23年9月までの間に登録医師確認を行わず調剤した保険薬局が549軒あり、非登録医師51名による処方について調剤が行われてきた。調査の結果、登録医師の確認を行わない主な理由としては、登録医師確認に関するリタリン流通管理基準についての理解及び認識が不足していた。また、登録医療関係者からWebでの登録医師確認についての要望・問い合わせが複数寄せられている。

- ・情報セキュリティ対策として次の措置をとる。登録医療関係者にID/パスワードを発行し、登録医師・薬局照会及び登録医師確認について都道府県及び市区町村を選択して検索するものとし、リストが一覧で表示されないようにする。事務局は、ID/パスワード毎にログイン回数及び検索状況をトレースし、過剰な検索などが疑われる場合には速やかにリタリン流通管理委員会に報告する。不正な検索が疑われるID/パスワードの管理者に注意喚起を行い、それでも改善が見られない場合には使用停止の対象となる。

- ・既に登録されている医療関係者は、ID/パスワードを受領しリタリン適正流通管理システムにログインする際に、改定流通管理基準の内容を確認し同意する必要があるが、Web研修の受講は必須ではない。

- ・リタリン流通管理基準改定後に新たに登録を申請する医療関係者は、Web研修の受講を必須とする。管理薬剤師及び調剤責任者が交代する場合には、新たな登録医療関係者は速やかにWeb研修を受講する。

- ・リタリン流通管理基準の改定案及び施行時期については、次回委員会で審議することとする。

委員より次の意見が出された。

- ・ Web 申請後に署名又は記名・捺印の入った申請書を FAX もしくは PDF で事務局に送信することに関して、原本性の確保について明確にすべきではないか。
- ・ Web で登録医師・薬局照会及び登録医師確認ができるようになれば、夜間や日曜・祝日であっても迅速に確認が行えるようになる。
- ・ Web 申請を行う際に、誤入力などがあれば赤字で表示されるなど、申請が適切に行われるシステムにすれば、効率化につながるだろう。
- ・ Web で毎回登録医師確認が行われているかについて、事務局はトレースする必要がある。

議長は、流通管理基準が厳格化されること及び手順が簡便化されることに鑑み、事務局の説明に沿ってリタリン適正流通管理システムを導入することを提案した。

審議の結果、この提案は満場一致で承認された。なお、申請書の署名又は記名・捺印に関する原本性の確保については、後日確認することになった。

議案 5. リタリン流通管理施行前後におけるリタリン登録医療機関の処方量と調査の実施

議長の指示により、事務局は次のとおり報告し調査方法を説明した。

- ・ 2008 年 1 月からリタリン流通管理基準が施行され、適応症は「ナルコレプシー」のみとなったことから、通常の場合月間処方量は減少することが一般的と考えられる。このことから、現在月 500 錠以上使用している 95 施設の中でリタリン流通管理施行後購入量が増加している 45 施設に対して、リタリンの適正使用の実態を把握するため次のような優先順位で該当施設への使用実態調査を実施したい。
- ・ ①リタリン流通管理基準の施行後購入量が増加している施設で睡眠障害治療専門施設ではない 28 施設中、推薦により登録医師となった 2 施設及び月間 1,000 錠以上を購入している 10 施設 計 12 施設
- ・ ②施行後購入量が増加している施設で睡眠障害治療専門施設ではない 28 施設中、①を除く、16 施設
- ・ ③施行後購入量が増加している大学病院を含む施設で睡眠障害治療専門施設である 17 施設
- ・ 調査方法としては、調査票を対象施設に郵送して、使用実態の記入を依頼する。

議長は、上述の調査の実施について審議を求めた。

委員より次の意見が出された。

- ・ 増加（1 錠以上）、変化なし（50%～100%）、減少（50%未満）の分類の理由が不明である。1 錠増えるのと倍以上になるのでは意味が異なる。

・もちろん適応外処方論外であるが、適応症が「ナルコレプシー」のみになった今でも使用量が増加している施設の中には、睡眠治療専門施設への集中など患者動向の変化が考えられる。

・「ナルコレプシー」の診断に用いている基準が様々であることから、使用量の増減のバックグラウンドを知っておく必要がある。

・流通管理委員会が設置され 4 年近く経過したので、実施してきた流通管理の成果を医療関係者にフィードバックする必要があるだろう。

・調査対象を睡眠外来のある施設と無い施設や専門医か否かで分けるのではなく、月間 500 錠以上使用している施設をすべて対象にしてはどうか。

・調査への回答依頼文には何を目的として調査をするのかを明確に記載する必要がある。

・不適正使用を発見したケースには、委員会としては従来どおり警告や登録取消などの対応をすることが肝要である。

・調査票は、従来の記載方法だけではなくチェック項目を用意すれば、答え易くなる上にデータをまとめ易くなるという利点が生じる。

・従来の調査票は、個々の症例まで記入するものであったが、今回の調査が流通管理施行前後の観察を主な目的とするのならば、個々の症例の記入は必要ないだろう。

審議の結果、調査の目的をリタリン流通管理の効果の把握とナルコレプシー診断基準の相当性の確認とし、調査対象施設を月間 500 錠以上使用している 95 施設とすることが、満場一致で承認された。

議案 6. 委員会での疑義通知後もリタリン購入量に変化の見られないリタリン大量納入先への追加対応

議長は、Aクリニック、Dクリニックへの追加対応について審議を求めた。

委員より次の意見が出された。

・両施設とも「ナルコレプシー」の患者に使用していると主張していることから委員会が直接施設を訪問して診療録を確認することの論拠には乏しいのではないかと。

・診療録を含めリタリンの処方に関する情報提供することを登録時に誓約している以上、リタリン流通管理委員会が説明求めた場合、これに無反応・回答をしないこと自体が登録取消事由になる。このことを明記した書面を送付する必要があるのではないかと。

・8月10日付で送付した書面は単なる注意喚起と受け取れる可能性がある。委員会の非常に重い受け止め方と異なり、何を求められているのか理解できず、単に書面で注意されたと感じているのかもしれない。

・8月10日付で注意喚起を施したにもかかわらず、毎月の購入量に変化がなく疑義に

対する反応もない、したがって、この事実を重要視した委員会が第二弾の問合わせを出すことにしたとの経緯を説明し、これに回答しなければ誓約違反で登録を取り消す可能性があることを伝える文書を作成する必要がある。

審議の結果、8月10日付で送付した注意喚起に基づく疑義に対する回答を求めるとともに、回答がない場合は登録取消を検討することになる旨の文書を作成・送付することが、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11月17日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 佐藤 光源

委員 石郷岡 純