

リタリン流通管理委員会 第15回委員会議事録

平成24年3月1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ため、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14回リタリン流通管理委員会（平成23年11月17日）以降の情報について報告した。

報告1. 第14回委員会議事に基づく結果報告

1. **委員長の選出について**：リタリン流通管理委員会会則第4条（ア）委員長の選出について、稟議による委員全員の賛成により、佐藤光源氏が平成23年12月12日付で選出され、ノバルティス ファーマ社が同氏を委員長に委嘱し、同氏は就任を承諾した。
2. 「リタリンの処方に関する情報提供のお願い（案）」の承認：月間500錠以上使用している95施設に対する、リタリン流通管理施行前後における使用実態を把握するための調査文書（案）は、稟議による7委員の賛成により平成23年12月21日付で承認された。
3. **第14回委員会議事録**：第14回委員会議事録は、稟議による委員全員の賛成により平成24年1月6日付で承認された。

報告2. リタリン大量納入先再調査2施設に対する対応結果：事務局は、第14回委員会の決定に基づき、リタリン大量納入先2施設に対する対応結果を次のとおり報告した。

- ・ 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平成23年11月25日付で送付した。
- ・ Aクリニックの登録医師からは平成23年12月20日付で疑義に対する回答文書が事務局へ返送され、「8月10日付の文書は答弁を要求する文言がなく、返信がなかったことについての譴責は極めて遺憾である」という旨のコメントが記されていた。
- ・ Dクリニックの登録医師からは平成23年11月29日付で疑義に対する回答文書が事務局へ返送され、「8月10日付の文書は回答が必要なものだとは考えなかったため返信しなかった。反省している。」という旨のコメントが記されていた。
- ・ 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、11月3,000錠、12月：4,500錠、平成24年1月：1,000錠、2月：2,000錠と注意喚起後も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、11月：3,000錠、12月：900錠、平成24年1月：2,000錠、2月1,400錠と注意喚起後は若干減少しているものの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施設について引き続き購入量の推移を観察することとした。

報告3. 登録医師からの医師照会による流通管理基準違反の疑いの事例：事務局は、登録医師からの医師照会による流通管理基準違反の疑いの事例について次の通り報告した。

- ・平成24年1月26日にノバルティスファーマ社のMRを通して登録医師Eから事務局に、「紹介されてきた患者の持参薬にリタリンがあったのだが、紹介状の病名欄にナルコレプシーの記載がないので、紹介元のF医師が登録医師であるのか確認して欲しい」という連絡があった。
- ・F医師は登録医師であったが、紹介状の内容より不適正使用の可能性が察知されることから、事務局は委員長長の指示によりF医師を訪問し事実確認を行った。F医師によると、「患者の症状からナルコレプシーが疑われたためリタリンを処方したが、確定診断のために入院して検査が必要と考えE医師の病院を含む2施設を紹介した。紹介状にナルコレプシーと記載しなかった理由は、判断に迷う症例であり専門施設での検査を待って確定診断を行うとしたからである。紹介状を作成する際、リタリンの適応症名のことは失念していた。また、この症例にリタリンは効果がなかったため、処方1回で中止した。」とのことであった。

この報告について委員会は、紹介状の記入漏れと判断し流通管理基準違反とはしないこととした。

報告4. 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調査の中間報告：事務局は、第14回委員会の決定に基づき、リタリン登録医療機関の処方量調査の中間報告を行った。

1. 調査目的

・リタリン流通管理施行前の平成19年7-12月と施行後の平成23年3-8月の処方量の比較を施設別で行い、リタリン処方量の変動から適正使用の実態を把握する。

2. 調査手順・方法

・平成23年3月-8月の月間処方量500錠以上の施設を抽出し、95施設から登録削除2施設を除く93施設に所属する313名の登録医師を特定した。
・事務局から対象施設の医師に平成23年12月27日付で「リタリンの処方に関する情報提供のお願い」と題する文書及び調査票を送付し、リタリン流通管理基準施行前1ヶ月の処方と直近の1ヶ月のリタリン使用状況との記入及び返信を求めた。

3. 実施期間

・平成23年12月27日から平成24年1月27日

4. 調査結果

・調査票を送付した313名の登録医師のうち、240名から返信があった。そのうち13名は受取人不在として返信されてきた。
・リタリン流通管理基準施行前後の処方量の増減については、「減少した」44%、「ほぼ不変」32%、「処方なし」13%、「増加した」11%であった。
・診断名と症例数については、リタリン流通管理基準施行前後の施行前は「ナルコレプシー」64%、「うつ病、うつ状態」19%、「ADHD」12%、「その他」5%であり、施行後は「ナルコレプシー」97%、「うつ病、うつ状態」1%、「ADHD」2%であった。
・60mg/日処方例の有無については、リタリン流通管理基準施行前に「あり」44名がありと回答し、施行後に「あり」と回答したのは53名であった。

委員から、リタリン流通管理基準施行後に処方量が増加した施設は睡眠専門施設であるのか、という質問があった。事務局は、最終結果が出た後に分析をして次回委員会で報告する、と回答した。

この報告に基づき委員会は、未回答登録医師、不在及び異動医師、適応外処方医師へ

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5 参照)

報告5. 最新状況の報告(平成24年2月現在)

1. 流通推移

- ・平成24年1月の販売量は3,289千円、納入量は3,284千円と、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144軒(14.2%)、移動3ヶ月の対比で150%以上増加した納入先は414軒(40.8%)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、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3,658名、院内外薬局数は8,199軒と、前回に比べそれぞれ13名増加、67軒増加に止まり大きな変動はない。

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40.7%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

- ・昨年12月に西部読売新聞に「大学元職員 また薬物密輸入 有罪確定9日後に逮捕」が、読売新聞石川版などに「向精神薬譲渡の疑い」が掲載された。今年1月には、毎日新聞にTクリニック元院長の上告を棄却したという記事が掲載された。
- ・インターネット上の掲載数は、若干の増減はあるが、去年は月平均約90件と落ち着いている。
- ・インターネットでのリタリン取引情報の掲載数は、昨年11月と今年1月には過去最少の5件と減少傾向にある。
- ・I医師のブログで、「リタリン中毒で困られている方は是非当院にお越し下さい。リタリン中毒は治る病気です」との書き込みがあった。
- ・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、昨年11月以降は2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、平成23年1年間の平均価格は約1,200円であり、下落傾向にある。

上述の I 医師については、購入量の推移を観察するとともに、次回委員会で対応を検討することになった。

審議事項：

議案 1. 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 6 回調剤していた。登録医師確認を行わなかった理由は、「過去に同医師から処方せんを受けたことがあり登録医師確認済みだと思っていたため」というものであった。事務局は、A 薬局に対し平成 23 年 1 2 月 1 9 日に注意喚起文書を郵送し、平成 23 年 1 2 月 2 3 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。非登録医師に対し今後のリタリンの処方及びリタリン登録医師の登録申請について問い合わせたところ、今後はリタリンを処方する意思がないとのことであった。

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 2. リタリン適正流通管理システムの導入に伴う流通管理基準の変更について

議長の指示により、事務局は、第 1 4 回委員会で決定した、リタリン流通管理基準に関する登録申請等の Web 化、Web 研修の導入、ID・パスワードの発行、登録医師確認の Web 化など、リタリン適正流通管理システムの導入に伴う流通管理基準の改定案及びその他現在の状況と照らし合わせて改定が必要な箇所について、次のとおり説明した。

1. 登録基準

- ・ 第 4.1 項「医師の登録基準」第 4.1.1 項第 4 号：「リタリン流通管理基準及び薬物依存症に関する研修プログラムの履修を終了した医師」と変更する。
- ・ 第 4.1 項「医師の登録基準」第 4.1.1 項第 5 号に、「ID・パスワードを適正に管理すること」を追加する。
- ・ 第 4.3.1 項「薬局の登録基準」第 2 号として、「リタリン流通管理基準に関する研修プログラムの履修を終了した薬局」を追加する。
- ・ 第 4.3.1 項「薬局の登録基準」第 2 号：①第 2 号を第 3 号と変更し、②「他の薬局又は医療機関へのリタリンの交付は行わないこと」を、「他の薬局又は医療機関へのリタリンの交付・譲渡は行わないこと」と変更し、また③「ID・パスワードを適正に管理すること」を追記する。

・第 4.3.2 項「調剤責任者の登録基準」第 3 号に、「ID・パスワードを適正に管理すること」を追記する。

議長は、上述のリタリン流通管理基準の改定を提案し審議を求めた。審議の結果、改定案は満場一致で承認された。

2. 登録手順

・第 5.1 項「医師の申請・登録手順」第 1 号：第 1 号は、「ノバルティス ファーマ株式会社より、現在リタリンを使用している医師へ登録の案内を配布する。」と定めている。この規定は流通管理基準施行時に定められたものであるが、現在リタリンを使用できるのは登録医師のみであり登録の案内は不要であるため、削除する。

・第 5.1 項「医師の申請・登録手順」第 2 号：第 2 号を第 1 号と変更し、「登録基準を満たしている医師で登録を希望する医師は、Web 申請を行い、申請書（様式-D1, D2）をリタリン流通管理委員会事務局に送付する。その際、該当する所属学会の専門医・認定医としての認定書（写）を添付する。」と変更する。

・第 5.1 項「医師の申請・登録手順」第 3 号：第 3 号を第 2 号と変更し、「事務局は申請書を受付けた場合、申請書に記載された e-mail アドレス宛に、リタリン流通管理基準及び薬物依存症に関する Web 研修のための URL 及び ID・パスワードを送付する。」と変更する。

・第 5.1 項「医師の申請・登録手順」第 4 号：第 4 号を第 3 号と変更し、「ID・パスワードを受領した医師は、速やかにリタリン流通管理基準及び薬物依存症に関する Web 研修を履修し、研修終了証を印刷して保管する。」と変更する。

・第 5.1 項「医師の申請・登録手順」第 5 号：第 5 号を第 4 号と変更し、「事務局は、登録申請を行った医師がリタリン流通管理基準及び薬物依存症に関する Web 研修を履修したことを確認後、登録審査用の資料として「リタリン流通管理基準及び薬物依存症 Web 研修履修記録」を作成し、リタリン流通管理委員会に提出する。」と変更する。

・第 5.1 項「医師の申請・登録手順」第 6 号：第 6 号を第 5 号と変更し、「リタリン流通管理委員会は、事務局から提出された申請書の内容及び「リタリン流通管理基準及び薬物依存症 Web 研修履修記録」並びに過去の納入実績の推移及びその他適正処方の判断に影響を及ぼすと考えられる一切の資料・情報をもってリタリン登録医師としての適格性を審査する。」と変更する。

・第 5.1 項「医師の申請・登録手順」第 7 号：第 7 号を第 6 号と変更し、「リタリン流通管理委員会によって登録が承認された場合、事務局は申請医師に対し、申請書に記載された e-mail アドレス宛に「リタリン登録医師証明書（様式 D4）」及び新たな ID・パスワードを送付する。」と変更する。

・第 5.1 項「医師の申請・登録手順」第 8 号：第 8 号を第 7 号と変更し、「事務局は、登録された医師の氏名、治療行為を行う医療機関名、診療科名、住所、電話番号、e-mail アドレス、医籍登録番号、ID・パスワード等のリストを作成し管理する。なお、リストはサーバー上のみで管理し、リタリン流通管理委員会及びその事務局内の使用及び登録医療従事者による照会に限定する。」と変更する。

・第 5.3.1 項「薬局の申請・登録手順」第 1 号：第 1 号は、「ノバルティス ファーマ株式会社より、現在リタリンを調剤している薬局へ登録の案内を配布する。」と定めている。この規定は流通管理基準施行時に定められたものであるが、現在リタリンを調剤できるのは登録薬局のみであり登録の案内は不要であるため、この条文を削除する。

・第 5.3.1 項「薬局の申請・登録手順」第 2 号を削除する。

・第 5.3.1.項「薬局の申請・登録手順」第 3 号：第 3 号を第 1 号と変更し、「登録基準を満たしている薬局で登録を希望する薬局は、薬局の開設者及び管理薬剤師の連名で Web 申請を行い、申請書（様式-P1）をリタリン流通管理委員会に送付する。」と変更する。

・第 5.3.1 項「薬局の申請・登録手順」第 2 号として、「事務局は申請書を受付けた場合、申請書に記載された e-mail アドレス宛に、リタリン流通管理基準に関する Web 研修のための URL 及び ID・パスワードを送付する。」を追加する。

・第 5.3.1 項「薬局の申請・登録手順」第 3 号として、「ID・パスワードを受領した管理薬剤師は、速やかにリタリン流通管理基準に関する Web 研修を履修し、研修終了証を印刷して保管する。」を追加する。

・第 5.3.1 項「薬局の申請・登録手順」第 4 号として、「事務局は、登録申請を行った管理薬剤師がリタリン流通管理基準に関する Web 研修を履修したことを確認後、登録審査用の資料として「リタリン流通管理基準 Web 研修履修記録」を作成し、リタリン流通管理委員会に提出する。」を追加する。

・第 5.3.1 項「薬局の申請・登録手順」第 4 号：第 4 号を第 5 号と変更し、「リタリン流通管理委員会は、事務局から提出された申請書の内容及び「リタリン流通管理基準 Web 研修履修記録」並びに過去納入実績の推移及びその他適正調剤の判断に影響を及ぼすと考えられる一切の資料・情報をもってリタリン登録薬局としての適格性を審査する。」と変更する。

・第 5.3.1 項「薬局の申請・登録手順」第 5 号：第 5 号を第 6 号と変更し、「リタリン流通管理委員会によって登録が承認された場合、事務局は「リタリン登録薬局証明書（様式-P5）」及び新たな ID・パスワードを申請薬局へ送付する。」と変更する。

・第 5.3.1 項「薬局の申請・登録手順」第 6 号：第 6 号を第 7 号と変更し、「事務局は、登録された薬局の名称、薬局開設者、管理薬剤師氏名、住所、電話番号、e-mail アドレス、薬剤師名簿登録番号、ID・パスワード等のリストを作成し管理する。なお、リストはサーバー上のみで管理し、リタリン流通管理委員会及び事務局内の使用、並び

に登録医師及び特約店からの登録薬局照会（第 8.1.1 項、第 8.2 項、第 8.3 項参照）のみに使用を限定する。」と変更する。

議長は、上述のリタリン流通管理基準の改定を提案し審議を求めた。審議の結果、改定案は満場一致で承認された。

なお、第 5.3.1 項「薬局の申請・登録手順」第 1 号の削除に関連して、委員から、現在日本精神神経学会では専門医の更新について調整中であり、そのため一時的に専門医の認定証に記載された有効期限が切れている医師が生じることが伝えられた。手続き上での問題であることから、更新手続きが明確になるまで暫定的な期限の延長が必要であるとのコメントが出された。専門医期限の延長については日本精神神経学会と厚生労働省の調整が終了後、委員よりその旨委員会及び事務局へ連絡することになった。リタリン登録事務局は、その連絡を受けた後、登録医師の専門医有効期限について確認が必要な医師がいる場合には、日本精神神経学会に問い合わせ確認することとなった。

3. 登録申請に対する拒絶及び登録取消し基準

・第 6.1 項「医師及び医療機関」第 7 号：第 7 号は、「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。）」と定めているが、現在既に学会が定めた過渡期（平成 22 年 3 月 31 日まで）終了から約 2 年が経過しているため、この規定を削除し、代わりに、「ID・パスワードを漏洩したり、第三者に使用させるなど適正に管理しなかった場合」との規定を挿入する。

・第 6.2 項「薬局及び調剤責任者」第 7 号として、「ID・パスワードを漏洩したり、第三者に使用させるなど適正に管理しなかった場合」を追加する。

・第 6.2 項「薬局及び調剤責任者」第 7 号：第 7 号を第 8 号と変更する。

議長は、上述のリタリン流通管理基準の改定を提案し審議を求めた。審議の結果、改定案は満場一致で承認された。

4. 登録情報の変更及び登録削除

・第 7.1 項：「登録医師、登録薬局及び登録調剤責任者は、登録情報（登録医療機関情報を除く）に変更が生じた場合は速やかに Web によりリタリン流通管理委員会に届出ることとする。ただし、登録医療機関に関する情報の変更については、第 7.2 項によ

る。

また、リタリンの処方・調剤が不要になった場合においても、速やかに Web により登録削除の申請を行うこととする。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又は登録施設に在籍しなくなった場合において、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 Web 又は書面により登録削除の届出を行うこととする。」と変更する。

・第 7.2 項：「登録医師は、リタリンを使用する医療機関（登録医療機関）を変更した場合は、速やかに Web によりリタリン流通管理委員会に届出ることとする。なお、第 4.1.2 項により登録医師の推薦により登録された医師がその登録医療機関を変更した場合の届出については、新たな登録医師の推薦は不要とする。」と変更する。

議長は、上述のリタリン流通管理基準の改定を提案し審議を求めた。審議の結果、改定案は満場一致で承認された。

なお、登録施設に在籍しなくなった場合における変更については、議案 5 を参照のこと。

5. 処方／調剤、患者転院

・第 8 条の頭書を「処方／調剤、患者転院時及び発注／納品時における管理体制」と変更する。

・第 8.1.1 項「院外処方時（図 13.1）」第 1 号：「リタリン登録医師は、患者の要望を加味して、患者にとって利便性の高い場所にある登録薬局を Web で事務局に確認し、その薬局の名称及び所在地を患者に伝える。Web が使用できない場合は、電話で確認することができる。」と変更する。

・第 8.1.1 項「院外処方時」第 2 号：「処方せんを受取った薬局は、調剤の都度、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 Web で確認する。Web が使用できない場合は、事務局へ電話で確認することができる。」と変更する。

・第 8.1.1 項「院外処方時」第 3 号を削除する。

・第 8.1.1 項「院外処方時」第 4 号を第 3 号と変更する。

・第 8.1.1 項「院外処方時」第 5 号：第 5 号を第 4 号と変更し、「薬局は、処方医師が登録医療機関の登録医師でなかった場合は調剤を断り、その旨を処方医師に連絡し、Web での確認の場合は、当該処方医師の情報を入力する。」と変更する。

・第 8.1.1 項「院外処方時」第 6 号を第 5 号と変更する。

- ・第 8.1.2 項「院内処方時」第 1 号：「院内の調剤所は，調剤の都度、処方医師がリタリン登録医師であることを Web で確認する。Web が使用できない場合は、事務局へ電話で確認することができる。」と変更する。
- ・第 8.1.2 項「院内処方時」第 2 号：「院内の調剤所は，処方医師が登録医師でなかった場合は調剤を行わず，その旨を処方医師に連絡し、Web での確認の場合は、当該処方医師の情報を入力する。」と変更する。
- ・第 8.1.2 項「院内処方時」第 3 号として、「事務局は，処方医師が登録医療機関の登録医師でなかった場合，処方医師に対し，調剤拒絶に至った経緯を速やかに連絡するとともに，説明する文書を作成して送付する。」を追加する。
- ・第 8.2 項「患者転院時」として、「リタリン登録医師は、患者の要望を加味して，患者にとって利便性の高い医療機関の登録医師を Web で事務局に確認し，その医療機関並びに医師の名称及び所在地を患者に伝える。Web が使用できない場合は、電話で確認することができる。」を追加する。
- ・第 8.2 項「発注、納品時等（図 13.2）」を第 8.3 項「発注、納品時等（図 13.2）」と変更する。
- ・第 8.3 項「流通過程」を第 8.4 項「流通過程」と変更する。
- ・第 8.4 項「登録削除又は取消しの通知」：第 8.4 項を第 8.5 項と変更し、「事務局は，登録医師，登録医療機関の登録が削除又は取り消された場合には，速やかにその旨を Web 又は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ノバルティス ファーマ株式会社，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 Web 又は書面若しくは FAX にて通知する。また，登録薬局又は登録調剤責任者が削除又は取り消された場合についても同様に，当該薬局又は調剤責任者に Web 又は書面にて通知し，かつ同時にその旨をノバルティス ファーマ株式会社，特約店及び当該薬局又は調剤責任者に処方せんが扱われた登録医師に Web 又は書面若しくは FAX にて通知する。」と変更する。

議長は、上述のリタリン流通管理基準の改定を提案し審議を求めた。審議の結果、改定案は満場一致で承認された。

6. リタリン流通管理基準の改定日と施行日

上述の流通管理基準改定日は平成 24 年 3 月 1 日とし、施行日はリタリン適正流通管理システムについてはその運用開始日とし、第 7 条の改定については平成 24 年 3 月 1 日とすることが、満場一致で承認された。

議案 3. 現行管理書類の PDF による保管について

議長の指示により、事務局は、第 14 回委員会で審議された申請書などの PDF 化に

関連して、現在管理している申請書などの書類を PDF 化して保管する案について、次のとおり説明した。

・現状は、既登録医療関係者の申請書、専門医・認定医証明書の写し及び納品確認の FAX 受信書を、必要事項のデータ入力後は全て紙媒体で保存している。今回の Web 化に伴い、これらの書類を PDF ファイル化して原本とし、紙媒体は 1 年間保管した後、適切に破棄したい。

弁護士の委員からは、署名の入った書類の PDF ファイルの原本性の確保について問題はないという意見が出された。

議長は、上述の現行管理書類の PDF による保管を提案し審議を求めた。審議の結果、提案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時期及び周知方法について

議長の指示により、事務局は、議案 2 で承認されたリタリン適正流通管理システムの導入時期及び周知方法の案について、次のとおり説明した。

- ・導入時期は今年の 6 月若しくは 7 月を予定している。準備が整い次第、リタリン適正流通管理システムの導入前に各委員へ事前に連絡し、その後運用を開始する。
- ・リタリン適正流通管理システムの運用開始後、移行期間を半年間とし、その間は従来の申請書による申請も受け付けることとする。
- ・周知方法として、日本薬剤師会 FAX ニュース及び日本薬剤師会雑誌に、リタリン適正流通管理システムの導入及び流通管理基準の遵守についてのお願いを掲載する。
- ・既登録医療関係者に対しては、登録メールアドレスに ID・パスワードと併せて流通管理基準改定案内を添付の上、連絡する。電子メールで連絡が出来ない場合には、郵送で通知を行う。

議長は、上述のリタリン適正流通管理システムの導入時期及び周知方法を提案し審議を求めた。審議の結果、提案は満場一致で承認された。

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調査に伴う検討 **－ 未回答医師・不在及び異動医師・適応外処方医師への対応 －**

議長の指示により、事務局は、第 14 回委員会で決定された今回の調査の中間集計結果（報告 4 参照）として、調査票を送付した 313 名の登録医師のうち、未回答医師が 73 名、不在及び移動医師が 13 名、不適正使用医師が 7 名いることを報告した。議長は、これらの医師に対する対応について審議を求めた。

*未回答医師 73 名

事務局は、平成24年1月27日の調査票提出期限を過ぎて2月16日に至るまで回答のなかった医師に対して、2月17日付で「リタリンの処方に関する情報提供の再度のお願い」として2月29日までの調査票の提出を求める督促状を、配達証明書付き郵便で送付した旨を報告した。

審議の結果、次の事項が満場一致で承認された。

- ・2月29日を過ぎても調査票を提出しない登録医師には、事務局から架電して提出を督促する。
- ・架電しても調査票を提出しない医師に対しては、リタリン流通管理基準第6.1項第4号（リタリン流通管理委員会に対する誓約に違反した場合）及び第6号（リタリン流通管理委員会からの求めに対し、情報提供を行わない場合）に基づき、次回の委員会審議で登録削除依頼・取消しなどの対応策を検討する。

*不在及び異動医師13名

審議の結果、次の事項が満場一致で承認された。

- ・登録医師が不在及び異動として調査票が返送されてきた場合、本委員会で改定が承認された流通管理基準第7.1項により削除申請書の提出を依頼する。

*不適正使用医師7名

事務局は、調査票に不適正使用についての記載があった7医師に対して、委員長に事前報告した上で随時訪問調査を実施した結果を以下のとおり報告した。

- ・ADHDに処方した医師が3名、うつ病に処方した医師が3名、リタリン依存症に処方した医師が1名であった。
- ・G医師は、ナルコレプシー8例、うつ病8例に処方していると調査票に記載があった。リタリンの適応症がナルコレプシーのみであることは理解しているが、流通管理基準施行以前からうつ病に投与していた患者で少量のリタリンが必要な患者に投与している。
- ・H医師は、ナルコレプシー15例、うつ病1例に処方していると調査票に記載があった。うつ病の症例は、がん再発による2度の手術を受けた後にうつ病になり、各種抗うつ薬は効果が無く、リタリンにのみ反応したことから処方を継続している。
- ・I医師は、うつ病2例にリタリンを処方していると調査票に記載があった。現在リタリンを処方している患者は、どうしても少量のリタリンが必要なので、投与している。
- ・J医師は、ナルコレプシー8例、ADHD3例にリタリンを処方していると調査票に記載があった。リタリンを処方している症例は全て、過去に保険医取消しになった医師

の患者を県の医師会長から依頼されて引き受けたものである。他剤では効果がない ADHD 患者にリタリンを処方している。

- ・ K 医師は、ADHD41 例にリタリンを処方している。小児でコンサータのカプセルが服薬できない症例にリタリンを投与している。

- ・ L 医師は、ナルコレプシー13 例、ADHD1 例にリタリンを処方していると調査票に記載があった。他剤は薬価が高く処方経験がないので、リタリンを処方している。

- ・ M 医師は、ナルコレプシー17 例、リタリン依存症 1 例にリタリンを処方していると調査票に記載があった。調査訪問時には、既に投与中止しており、リタリン依存症患者への投与は行っていなかった。この患者は、他施設の医師によってうつ病でリタリンを処方されてリタリン依存症になり、当院に紹介されてきた。その後、数年間かけて M 医師が患者を担当し、リタリンの離脱に成功したとのことであった。

委員より、次の意見が出された。

- ・ 第 1 3 回委員会議案 4 で決定された不適正使用登録医師に対する対応を踏襲し、今回も同様に自発的な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べきではないか。

- ・ 今回の調査は乱用を懸念される施設に実施した従来の調査とは異なり、流通管理施行前後の使用実態の変化を調べる調査である。元々の実施目的が異なるのだから、従来の対応にこだわる必要はないと思う。提出された調査票で不適正使用が判明すればすぐに登録取消や自発的な登録削除の申請を求めるというのではなく、委員会としての対応にはもう少し段階があってもいい。

- ・ 登録保険薬局の対応には、自主削除依頼の前に誓約書提出がある。登録医師に対してもこの段階があっても良い。

- ・ 今回の調査に真摯に協力したこと、当該患者一人当たりの使用量が少量で薬物依存や乱用に結びつく使い方ではないこと及び登録医師のおかれた医療環境を鑑み、自主的な登録削除の要請ではなく、処方適正化の要請をし、処方が適正化しない場合には登録削除若しくは取消しを検討すべきである。

審議の結果、これら不適正使用医師 7 名に対して文書にて注意喚起及び処方の是正の要請を行い、処方適正化の報告書及び誓約書の提出を求めることとした。その上で一定期間内に処方が適正化せず又は報告書及び誓約書の提出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。

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24年3月1日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 佐藤 光源

委員 井上 雄一