

## リタリン流通管理委員会 第16回委員会議事録

平成24年7月19日午後7時より千代田区内会議場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15回リタリン流通管理委員会（平成24年3月1日）以降の情報について報告した。

### 報告1. 第15回委員会議事に基づく結果報告

1. **第15回委員会議事録**：第15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24年4月12日付で承認された。
2. 「**リタリン適正使用のお願い（案）**」の承認：リタリン流通管理基準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て、不適正使用はあったが既に処方変更が終わっているB医師に対する更なる流通管理への協力を促す文書（案）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24年4月19日付で承認された。
3. 「**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（案）**」の承認：リタリン登録薬局に対する「登録医師確認」の問い合わせに関する送付文書（案）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24年4月25日付で承認された。

### 報告2. リタリン非登録医師の処方箋を未登録薬局が調剤を行った事例

議長の指示により、事務局は、未登録薬局がリタリン非登録医師の処方箋により調剤を行った事例を次のとおり報告した。

- ・平成24年4月4日にC医院リタリン非登録医師から事務局に、「リタリンは、登録しないと処方できない薬剤だったはずだが、登録せずに処方してしまった。処方箋を受けたE薬局（未登録）も流通管理施行前に購入していた在庫を調剤してしまったようだ。何か罰則はあるか。」という連絡があった。
- ・C医院リタリン非登録医師によると、流通管理以前はうつ病に処方していたが、うつ病適応症の削除により、リタリンを処方しないと決めていたが、今回過去の処方習慣からリタリンの流通管理を失念して処方してしまい、E薬局は、在庫を調剤してしまったようだとのことであった。同医師は、今後ナルコレプシーの診断治療は行わないのでリタリン処方の予定はないため、リタリン登録医師登録の意思はないとのことであった。
- ・E薬局（未登録）は、「調剤時にはリタリンの流通管理を失念しており、流通管理前に購入したリタリンの在庫の有効期限が残っていたため、新たに購入せずに調剤してしまった。調剤後しばらくして流通管理基準の説明を受けたことを思い出し、C医院の医師に相談した。」と話し、今後、このような事態を惹き起さないように、すぐにリタリン登録薬局の登録申請を行いたいとのことであった。

この報告について委員会は、リタリン流通管理基準を施行して約4年半が経過しており、流通管理基準施行前に購入した有効期限内（5年）のリタリンを在庫している薬局が存在する可能性は少ないため、同様の事例が発生することはないと判断し、この薬局に対して特段の措置を講じないこととした。

### 報告3. 登録医師確認を実施していない保険薬局への調査結果の報告

議長の指示により、事務局は、登録医師確認を実施していない保険薬局への調査結果について次の通り報告した。

- ・平成22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（処方箋を受け取った薬局は、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確認を行っていない33薬局に対し、注意喚起とともに確認を行わなかった理由を問合せ、また処方箋発行医師に対する調査を行った。
- ・今回調査を実施した33施設が調剤した処方箋は、すべてリタリン登録医師によるものであった
- ・コールセンターへリタリン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知っていたため過去に確認していると思った、処方医師本人に直接確認したなどというものであった。

この報告について委員会は、リタリン流通管理基準の改定により「薬局は処方箋

を受けた際、リタリンを調剤する前に毎回登録医師確認を行う」こととなったため、今後、薬局が登録医師を確認せずにリタリンを調剤するという事態は改善できると判断した。

#### 報告4. リタリン流通管理基準施行前後におけるリタリン登録医療機関の処方量調査・不適正使用医師への対応結果の報告

議長の指示により、事務局は、第15回委員会の決定に基づき、リタリン流通管理基準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際、不適正使用を行った登録医師への対応について次のとおり報告した。

- ・不適正使用を行った7名の登録医師に第15回委員会の決定に基づき作成した文書を持参して直接訪問し、審議経緯を説明した後この文書を手渡し、期限内に処方変更報告書及び誓約書を提出するよう要請した。
- ・7名の医師のうち6名はこの要請を受け入れ、事務局は提出期限内に5名の医師から報告書及び誓約書を受理した。F医師は、自主的に削除申請をすでに行っていたため、報告書と新規登録申請書の誓約事項を新たな誓約書と見なして受理した。
- ・B医師に対しては、上述報告1の第2項の通り、すでに投薬の終了している事例の報告であるため、稟議にて作成した文書を送付、5月16日、同医師による受理を確認した。

この報告について委員会は、不適正使用医師への対応について委員会の指示通り処理されたことを、満場一致で確認した。

#### 報告5. リタリン流通管理基準施行前後におけるリタリン登録医療機関の処方量調査結果報告

議長の指示により、事務局は、リタリン流通管理基準施行前後におけるリタリン登録医療機関の処方量調査結果を次のとおり報告した。

- ・第15回委員会で報告した中間集計の結果では、調査票を送付した313名のリタリン登録医師のうち、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名であった。これら未回答医師、不在及び移動医師は、督促及び在籍確認実施後削除依頼等の対応の結果、すべて未回答の状況が解消された。
- ・調査回答登録医師313名の専門医別区分は、日本精神神経学会164名、日本臨床精神神経学会2名、日本睡眠学会24名、日本神経学会17名、日本小児神経学会1名、複数の学会の専門医資格を有する医師55名、専門医師の資格で登録された医師(D1)の推薦を受けて登録した医師(D2)50名であった。
- ・有効回答登録医師280名の専門医別区分は、日本精神神経学会155名、日本臨

床精神神経学会 2 名、日本睡眠学会 22 名、日本神経学会 16 名、日本小児神経学会 1 名、複数の学会の専門医資格を有する医師 43 名、専門医師の資格で登録された医師 (D 1) の推薦を受けて登録した医師 (D 2) 41 名であった。

- ・流通管理基準施行前後のナルコレプシーの診断基準の変化については、ICSD が 30% から 33% と若干増加傾向であったが、ICD-10 が 29% から 30%、DSM-IV が 28% から 27% と全体的には大きな変化は見られなかった。ただ、睡眠学会の専門医師が用いる診断基準は、流通管理基準施行前後で ICSD が 77% から 86% へと増加し、他の登録医師の用いる診断基準と比較して、特徴的であった。

- ・リタリンを使用していると回答した登録医師 242 名の専門医別区分は、日本精神神経学会 135 名、日本臨床精神神経学会 0 名、日本睡眠学会 20 名、日本神経学会 13 名、日本小児神経学会 1 名、複数の学会の専門医資格を有する医師 37 名、専門医師の資格で登録された医師 (D 1) の推薦を受けて登録した医師 (D 2) 36 名であった。

- ・流通管理基準施行前後の処方量の増減では、うつ病の適応症削除により「減少した」と答える医療機関が最も多い一方で、「ほぼ不変」も 3 割を超えた。「増加した」との回答の主な理由は、周りで診療施設が無くなったためナルコレプシーの患者が増加したことであった。「減少した」との回答の主な理由は、うつ病の適応症削除及び AD/HD への使用中止であった。「ほぼ不変」との回答の主な理由は、元々リタリンをナルコレプシーにしか使用していなかった、施行前より使用していた患者にそのまま使用していること等、従来から限定的に使用しているからとの理由がほとんどであった。

- ・また、所属学会別での流通管理基準施行前後の処方量の増減では、睡眠学会の登録医師において増加したとの回答が 30% あり、他の学会専門医が 9% から 15% であったことと比較して多かったことが特徴的であった。

- ・流通管理基準施行前後の診断名は大きく変化しており、施行前後でナルコレプシーが 58% から 97% となっていた。また、残りの 3% の診断名は、上述報告 4 の医師による使用症例であった。

- ・リタリン 60 mg/日の使用との回答は、流通管理基準施行前後でほとんど変化が見られなかった。

- ・今回の調査では、流通管理基準施行後、対象繁用施設でのうつ病及び AD/HD 等への使用がほぼ無くなり、ほとんどナルコレプシーに使用されていた。

- ・使用量の変化から全施設へ影響を推測すると、流通管理基準施行後、その使用量が 9 分の 1 となった事実より、リタリン適正使用の浸透がより強く現われている事が示唆された。

この報告について委員会は、リタリン流通管理基準施行の効果が表れていると

判断した。

## 報告 6. 最新状況の報告（平成 24 年 2 月現在）

### 1. 流通推移

- ・平成 24 年 6 月の販売量は 3,173 千円、納入量は 3,208 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 405 軒（39.8%）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、15 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 3,704 名、院内外薬局数は 8,282 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 23 年に比べ 13.0%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

- ・読売新聞福岡版に、九州大学元職員によるリタリンなど向精神薬密輸について、2 月には“起訴”、3 月には“実刑判決”の記事が掲載された。
- ・インターネット上の掲載数は、70～100 件で、1～6 月の平均は 85 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 月から 1 桁台が続き、3 月には過去最少の 3 件だった。4 月中旬以降、1 人による大量投稿があり大幅に増えたが、6 月中旬にブログが削除されたため、1 桁ペースに戻っている。
- ・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、月平均約 2 件に止まっている。
- ・年平均の取引価格は、2009 年をピークに入手情報の件数とともに下落している。

### 5. 医道審議会医道分科会で行政処分を受けた医師の登録申請状況

議長の指示により、事務局は、平成 24 年 3 月 4 日の医道審議会医道分科会で行政処分

を受けた38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の該当者がいなかったことを報告した。

#### 審議事項：

##### 議案1. リタリン流通管理に係わる個人情報へのアクセス・利用できる従業員の承認

議長は、リタリン流通管理に係わる個人情報へのアクセス・利用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削除・変更について審議を求めた。

審議の結果、当該削除・変更が満場一致で承認された。

##### 議案2. 流通管理基準違反の事例

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2施設への対応について次のとおり報告した。

・G薬局は、非登録医師H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、「登録医師確認を行っている間にはほかの薬剤師が調剤して患者さんに渡してしまった」というものであった。事務局は、G薬局に対し平成24年5月29日に注意喚起文書を持参し、平成24年6月15日付で、G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Hは、今後リタリンを処方するときはリタリン登録医師の登録後に行うとのことだった。

・I薬局は、非登録医師J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、「非登録医師Jに直接疑義照会を行った際、そのまま処方するように言われたから」というものであった。事務局は、I薬局に対し平成24年6月5日に注意喚起文書を郵送し、平成24年6月25日付で、I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Jは、今後リタリンを処方する予定はないのでリタリン登録医師登録の申請は行わないとのことだった。

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。また、議長は、保険薬局の流通管理基準違反に対する事務局の対応方法が定型化していることから、今後、報告事項として取り扱うことを提案し、この提案は満場一致で承認された。

##### 議案3. リタリン大量納入再調査2施設の現況及び今後の対応について

議長の指示により、事務局は、第15回委員会の決定に基づき、リタリン大量納入先Aクリニック及びDクリニックの2施設について前回報告以降の購入量の推移を、次のとおり説明した。

- ・ Aクリニックのリタリン購入量は、3月 2,000 錠、4月 3,000 錠、5月 3,000 錠、6月 2,500 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、3月 1,500 錠、4月 1,100 錠、5月 1,700 錠、6月 1,500 錠と最盛期と比較して半減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。

議長は、上述の購入量及び両施設から回答を得て既に半年以上経過していることに鑑み、リタリンの適正使用の観点から、何らかの措置を講じることが必要か否かについて審議を求めた。

審議の結果、委員会は、今後とも両クリニックの月別納入実績の推移をモニターし、購入量に改善が見られないなど必要と判断した場合には、クリニックに対して、診療記録等調査の手順書に従いさらなる情報提供の要請及び診療記録・処方せん・処方記録・調剤記録の委員会による確認を行う旨を文書で通知することが、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導入に伴うリタリン流通管理基準の改定について**

議長の指示により、事務局は、第 14 回及び第 15 回委員会で決定したリタリン適正流通管理システムの導入に伴うリタリン流通管理基準の改定について説明した。説明の内容と委員会審議の結果は次のとおり。

##### **1. 外部業者**

リタリン適正流通管理システムの導入に伴い、コールセンター業務、登録事務及び IT システム管理業務を新たな外部業者 2 社に対して委託する。

審議の結果、事務局が提案した新たな 2 社に業務委託することが満場一致で承認された。

##### **2. スケジュール**

リタリン適正流通管理システムの導入スケジュールは、次のとおりである。

- ・ 平成 24 年 7 月 1 日付で、登録事務及びコールセンター業務を委託する事業者を変更し、リタリン適正流通管理システムのデータベースの移行を開始する。コールセンターフリーダイヤル及び FAX 番号に変更はないが、事務局の住所は変更になる。従って、旧住所に届いた郵便物は新住所に転送して対応する。
- ・ 8 月 1 日付で、リタリン適正流通管理システムの運用を開始する。既登録医療関係者に ID・パスワードを発行し、各種申請及び登録医師確認を Web 上で実施できるようにする。

- ・12月末日までを移行期間として、従来の紙媒体での各種申請も Web 申請と並行して受付けることとする。紙媒体での申請を受付けた場合には、同時に Web 申請について案内する。

審議の結果、上述のリタリン適正流通管理システムの導入スケジュールは、満場一致で承認された。

### 3. リタリン適正流通管理システム

リタリン適正流通管理システムのセキュリティ及び運用は、次のとおりとする。

- ・パスワードポリシーについては、パスワードの文字数は8文字以上で文字種別は英数記号とし、有効期限は6か月で過去5回のパスワードは使用できず、5回間違えるとアカウントロックされる。パスワードを再発行する場合には、リタリン登録番号もしくは医籍登録番号（薬剤師登録番号）と、カナ姓名及び登録メールアドレスの合計3項目の入力を必須とする。暫定パスワードは登録メールアドレスに送信され、24時間以内の変更が必要である。

- ・初回ログイン時には、現在登録されている情報を表示し、登録医療関係者は変更点があれば変更申請を行う。併せて、改定された流通管理基準の遵守を誓約することについて Web 上で同意する。

- ・サーバーをメンテナンスするために、最もログイン数が少ないと考えられる深夜2時から3時に1時間程度システムを毎日停止する。

- ・各学会専門医及び認定医の有効期限切れについて通知メールを配信する機能を準備する。

審議の結果、上述のリタリン適正流通管理システムのセキュリティ及び運用は、満場一致で承認された。

### 4. リタリン流通管理基準

第15回委員会（平成24年3月1日）で承認されたリタリン流通管理基準の改定施行日はリタリン適正流通管理システム運用開始日とされているが、この運用開始予定日を8月1日とし、8月1日にリタリン流通管理委員会事務局ホームページに公開する。

審議の結果、改定流通管理基準を8月1日に施行し事務局ホームページに掲載することが満場一致で承認された。

### 5. 日本薬剤師会



リタリン流通管理基準の改定について、日本薬剤師会 FAX ニュース号外約 4 万枚を同会会員に、7 月末に送信する。

審議の結果、リタリン流通管理基準の改定について、7 月末に FAX ニュース号外で案内を行うことが満場一致で承認された。

## 議案 5. 日本精神神経学会専門医資格の有効期限確認について

議長の指示により、事務局は、第 15 回委員会です承された日本精神神経学会専門医資格有効期限切れの猶予期間の確認ため、現在の状況を次のように報告した。

### 1. 日本精神神経学会専門医資格の現状と暫定確認方法

・リタリン流通管理基準 5.1 の 2 には、リタリン登録医師の登録申請にあたっては専門医・認定医として認定書（写）を提出するように定められており、これまで写真付きかつ有効期限が記載された専門医認定書のコピーで専門医資格について確認を行っていた。

・この度の日本精神神経学会の専門医更新後では、従来の専門医認定書ではなく、有効期限等の詳細が一切記載されていない、学会員証と等しいポイントカードが送られてくるようになり、専門医か否か、および有効期限について確認することができない状況である。

・また、更新完了と有効期限が確認することができる文書は、今回更新された日本精神神経学会専門医に対して送付された事務連絡文書、「精神科専門医資格更新完了のお知らせ」のみである。

・日本精神神経学会の資料によれば、第 1 回～第 3 回の合格者のうち、414 名が専門医資格を喪失するという事実も判明している。

・現在、暫定処置として第 1 回～第 3 回の専門医・認定医合格医師が新規登録する場合、合格書若しくは従来の認定書と精神科専門医資格更新のお知らせを併せて送付いただく手続きを取っている。

・登録変更の申請において精神科専門医有効期限の更新を提出している登録医師に対して、精神科専門医資格更新のお知らせ文書を送付いただき、確認できた申請は受理しているが、送付がない場合は申請受理が保留となっている。この申請分を受理するため、定期的に学会事務局に確認作業を実施したい。

審議の結果、リタリン登録医師の新規登録申請と登録変更申請については上述の暫定対応が満場一致で承認された。

### 2. 日本精神神経学会理事長への専門医認定証等の作成依頼文書

議長の要請により、日本精神神経学会推薦委員は、日本精神神経学会専門医制度の

現状の問題点とリタリン流通管理委員会からの依頼文書作成要望について、次のとおり説明した。

- ・専門医制度は第1回から第8回までに分けて認定がされ、第1回から第3回の専門医が23年度に更新する5年目を迎え、更新認定が行われた。3回分を合わせて約2,100名が対象者で、そのうちの約1,800名が更新手続きを行い、414名が更新届を出さなかったため、資格を喪失することになった。

- ・更新手続きが完了したことを連絡する通知書が上述のお知らせ文書で、この文書にのみ更新期限が記載されており、新しい登録カードはICチップを専用に機械で読み取らないと専門医資格、更新期限を確認できない形式のものであった。

- ・また、ホームページに専門医の氏名が載れば確認等が行えるが、現在、厚生労働省に広告表示の申請中であり未だ許可がおりていないため、ホームページにも氏名を掲載できない状況である。

- ・精神科専門医を登録資格として使っているのはリタリン、コンサータ及びクロザピンである。適切な証明書がなく新規登録及び登録更新の作業が機能してないのは問題である。学会に証明書を発行してもらうべきであろう。また、専門医資格を有する医師は証明書を手にすることで、専門医としての認識を強くすると思われる。

審議の結果、「専門医資格の証明書は、登録基準を満たすことの証明のためには不可欠である」との観点から、日本精神神経学会に対し、専門医認定証等の発行を要請することが、満場一致で承認された。

### 3. 日本精神神経学会専門医資格を更新しなかった登録医師の扱い

議長は、専門医資格を更新しなかった登録医師はリタリン登録医師の登録取り消しが相当と考えられるが、この登録取り消しを伝える文書もしくはメールを送付するのか、取り消しに併せて登録継続が必要であれば専門医資格登録医師の推薦を受けて登録する推薦医師登録を追記して案内するのか、その他通知内容について審議を求めた。

法務委員より、現在のリタリン流通管理基準が定める登録取消事由には「登録要件が欠如した場合」という明文が含まれていないが、「その他、登録するのが不相当である場合」との取消事由を適用することになる、との意見がだされた。

審議の結果、専門医資格を更新しなかったリタリン登録医師に対しては、専門医資格消失の確認後リタリン登録医の登録取消と、リタリン登録医の登録を望むならばリタリン登録医師の推薦による登録が可能であることを案内することが、満場一致で承認された。

#### 4. 専門医師資格登録医師の有効期限記載のある専門医認定書の提出

議長の指示により、事務局は、他の4学会の専門医・認定医資格の有効期限の確認方法として、有効期限が更新された認定書（写）の送付依頼について次のように説明した。

・各学会の専門医・認定医認定の有効期間はすべて5年であり、専門医登録医師の更新の際、新たな専門医・認定医更新の認定書（写）の提出依頼を実施することは、リタリン流通管理委員会が定期的に実施する登録医師の在籍確認も同時に行うことができることになる。

議長は、有効期限が更新された認定書（写）の送付依頼の実施について審議を求めた

審議の結果、認定書の形式等の課題を含め、次回の委員会で継続して審議することとなった。

#### 5. 専門医認定医資格の有効期限切れ通知システムの導入の可否

議長の指示により、事務局は、リタリン適正流通管理システムの専門医・認定医の有効期限切れ通知システムについて説明した。議長は、その導入の可否と、通知の時期について審議を求めた。

審議の結果、期限切れ通知システムの導入は満場一致で承認されたが、その通知の時期については、次回の委員会で継続して審議することとなった。

#### 6. 推薦登録医師の更新の有無

議長の指示により、事務局は、専門医登録医師更新の確認を5年毎に実施しているが、推薦登録医師の更新確認作業については明確に定められていないことを説明した。議長は、推薦登録医師の更新確認作業について審議を求めた。

委員より、専門医登録医師が5年ごとに更新で、推薦登録医師は永久というのは疑問である、との意見が出された。

審議の結果、この議案は、次回以降の委員会で継続して審議することとなった。

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7月19日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 佐藤 光源 印

委員 樋口 範雄 印