

**リタリン流通管理委員会**  
**第17回委員会議事録**

平成24年11月22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	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16回リタリン流通管理委員会（平成24年7月19日）以降の情報について報告した。

**報告1. 委員の交代について：**

本年6月に山本委員が日本薬剤師会副会長の任を離れたことから、新たに同会より島田 光明 理事が委員として推薦された。リタリン流通管理委員会会則第4条第1項に従い、佐藤委員長の同意を得てノバルティス ファーマが島田 光明 氏に委員として委嘱した。平成24年11月21日付で山本委員からのリタリン流通管理委員辞任届は受理され、同年11月22日付で島田光明氏が委員に就任した。

**報告2. 第16回委員会議事に基づく結果報告**

- 1. 第16回委員会議事録：**第16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9月26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：**第16回委員会で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施設に対して送付することが決定した通知文書「リタリン適正使用のお願い（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9月18日付で承認された。

### 報告3. リタリン登録事務局・コールセンター電話番号の取り扱いについて

議長の指示により、事務局は、リタリン登録事務局・コールセンター電話番号が患者及び非登録薬局に伝えられた2件の事例を次の通り報告した。

- ・ B登録医師は、専門医資格有効期限失効に伴いリタリン登録医師登録の削除を申請するに際し、リタリン処方患者にコールセンターの電話番号を伝え、リタリン登録医師を紹介してもらうように指示した。

平成24年10月5日に患者からコールセンターに入電があり、リタリンを処方可能な施設を紹介して欲しいとの問合せがあった。コールセンターは、登録医師が患者に他のリタリン登録医師を紹介することが流通管理基準に定められていることを説明し、現在受診しているB登録医師に問い合わせるように要請した。事務局はB登録医師に連絡して、リタリンコールセンターの電話番号は非公開であることを伝えた。

- ・ C市薬剤師会は、同市に小児科病院が開設されるにあたり、会員薬局に対してリタリン及びコンサータの登録を事前に行うよう文書で通知した。その文書にリタリンコールセンターの電話番号が記載されていたため、非登録薬局からコールセンターに登録方法についての問合せが入った。

事務局はC市薬剤師会に連絡し、リタリンコールセンターの電話番号は非公開であること及びリタリンの適応症はナルコレプシーのみであることから、小児科で汎用される薬剤ではないことを伝えた。C市薬剤師会は、リタリンコールセンターの電話番号の記載を削除した文書を改めて作成し、訂正文書とともに会員薬局に通知した。

この報告について委員会は、これまでの運用どおりリタリンコールセンターの電話番号の開示はリタリン登録医療関係者に限定することを確認した。

### 報告4. 保険薬局による流通管理違反の事例

議長の指示により、事務局は、登録医師確認を実施しないで調剤した2軒の保険薬局への対応について次の通り報告した。

- ・ 平成24年8月7日、E薬局は8月1日から新たなリタリン適正流通管理システムが導入され毎回の調剤ごとに処方医の登録医師確認が必要になったため、リタリンコールセンターに登録医師確認を行ったところ、F病院のG医師が非登録医師であり、その医師のリタリン処方箋に対して約2年前から調剤してきたことが判明した。E薬局は、G医師から登録医師であると回答を得ていたため登録医師確認を実施していなかった。

- ・ 事務局は委員長の指示により、過去の事例と同様に、E薬局に対して疑義照会

文書を送付し回答書の提出を求めた。E薬局は、回答書にて非登録医師であるG医師の処方箋に対して調剤したことを認め、リタリン流通管理基準の遵守を誓約する書面を委員長宛てに提出した。

・事務局はG医師に連絡し、G医師はH病院においてはリタリン登録医師であるが、F病院では登録医師ではないためリタリンを処方できないことを説明した。その後、G医師は、F病院でもリタリン登録医師の申請を行った。

・平成24年8月20日、I薬局は、8月1日からリタリン適正流通管理システムが導入され毎回の調剤ごとに処方医の登録医師確認が必要になったため、WebにてJ医師の登録医師確認を行おうとした。しかし、システム上でJ医師の登録が確認できなかったため、ノバルティスのMRを通して事務局へ報告がなされた。事務局が登録確認をしたところJ医師は非登録であることが判明した。事務局がI薬局へ問合せたところ、I薬局は非登録医師であるJ医師の処方箋に対して本年5月頃からリタリンを調剤していたことが判明した。

・事務局は委員長の指示により、過去の事例と同様に、I薬局に対して疑義照会文書を送付し回答書の提出を求めた。I薬局は、回答書にて非登録医師であるJ医師へ処方したことを認め、リタリン流通管理基準の遵守を誓約する書面を委員長宛てに提出した。

・リタリンコールセンターからJ医師に連絡してリタリンの処方できない旨を伝えると、同施設には他にリタリン登録医師がいるためJ医師はリタリンの登録は申請せず、今後は処方しないと回答した。

委員会は、保険薬局による流通管理違反の事例における事務局の対応について、満場一致で承認した。

## 報告5. 卸店による流通管理違反の事例

議長の指示により、事務局は、納入確認を実施しないで非登録薬局へリタリンを納入したK卸店の事例を報告した。

・平成24年8月16日、納入実績の確認において非登録薬局への納入の疑いが生じたため、ノバルティスファーマ社の流通管理業務担当者を通じてK卸店に問合せを行った。8月17日にK卸店からリタリンコールセンターに納入確認の回答があり、その結果、非登録薬局へリタリンを納入したことが判明した。事務局は、K卸店に連絡し、即時リタリンを回収するように要請した。

・事務局は、当該薬局に対してリタリン流通管理基準を説明して注意喚起を行った。なおリタリンの処方登録医師によるものであった。当該薬局は、今後もリタリン処方箋応需の可能性があるので登録の申請を希望した。

・事務局は委員長の指示により、K卸店に対して注意喚起文書を送付し、K卸店代表取締役社長名による詫び状及び誓約書を9月19日に受領した。

委員会は、K卸店による流通管理違反事例における事務局の対応について、満場一致で承認した。

#### 報告6. 卸会社に対するリタリン流通管理基準遵守の協力要請

議長の指示により、事務局は、卸会社に対するリタリン流通管理基準遵守の協力要請について、次のとおり報告した。

- ・事務局は、2012年10月9日から10月19日の間に、ノバルティスファーマ社とリタリンの情報提供に関する覚書を締結している52社の卸会社に対して、リタリン流通管理基準遵守再徹底の協力要請文書を配布した。卸会社内での情報伝達完了の確認は、卸会社社内発信日時や状況についての終了報告書にて行った。
- ・今後も、2年毎に卸会社に対してリタリン流通管理基準遵守の協力要請を行うこととする。

委員会は、卸会社に対するリタリン流通管理基準遵守の協力要請について、満場一致で承認した。

#### 報告7. リタリン大量納入再調査2施設への対応結果及び現況について

議長の指示により、事務局は、リタリン大量納入再調査2施設への対応結果及び現況について次のとおり報告した。

- ・第16回委員会議案3の決定に従い、大量納入先Aクリニック及びDクリニックに対して、購入量に改善が見られない場合は症例毎の診療録等を委員会が確認する旨を記載した「適正使用のお願い」文書を平成24年9月20日付配達証明付郵便で送付した。
- ・Aクリニックのリタリン購入量は、7月2,000錠、8月1,000錠、9月4,000錠と9月まで月間購入量が高レベルで推移していたが、10月はリタリンの購入がなかった。
- ・Dクリニックのリタリン購入量は、7月1,300錠、8月1,500錠、9月1,400錠、10月500錠であり、10月はそれ以前と比較して低いレベルで推移していた。

この報告について委員会は、今後も引き続き購入量の推移を見守ることとした。

## 報告 8. 日本精神神経学会専門医資格の有効期限確認及び認定書発行要望について

議長の指示により、事務局は、日本精神神経学会専門医資格の有効期限確認及び認定書発行要望について次のとおり報告した。

- ・第16回委員会議案5の決定に従い、事務局は、平成24年8月末時点で日本精神神経学会専門医資格有効期限の変更申請を提出した56名のリタリン登録医師について、同年9月5日に日本精神神経学会事務局にて確認を行った。専門医資格の更新が確認できなかった2名の登録医師に対して、事務局から問合せを行ったところ、1名は登録削除を申請し、もう1名は専門医資格（D1）登録医師による推薦をうけて推薦（D2）登録医師としての登録を申請すると回答した。
- ・第16回委員会議案5において、専門医資格有効期限の確認作業と併せて、学会理事長宛に有効期限が記載された認定証の発行を依頼する文書を提出することが決定された。事務局は日本精神神経学会事務局において、日本精神神経学会ホームページに専門医師名が掲載されたこと及び専門医認定証の発行が同学会理事会で承認されたことを確認した。そのため、第16回委員会議案5の決定の目的が達成されたため、当該文書の送付は行わないこととした。

委員会は、第16回委員会の決定に従った日本精神神経学会専門医資格更新確認に関する事務局の対応について満場一致で承認した。

## 報告 9. リタリン適正流通管理システム導入の運用状況について

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導入の運用状況について報告した。

- ・第14回、第15回及び第16回各委員会での決定に従い、事務局は、Webによる同システムを導入するに先立ち、リタリン登録医療従事者約1万件に対して電子メールまたは書留郵便でID/パスワードを通知し、平成24年8月1日にリタリン適正流通管理システムの運用を開始した。また、移行期間として同年12月末日までは、従来の紙媒体による申請も受付けている。
- ・同年10月末時点で登録医師及び登録薬局において、それぞれ約4割が初ログインを完了している。
- ・Web及びリタリンコールセンターでの登録医師確認件数は、同年10月度は1,082回であり、内訳はWebが89%でコールセンターが11%となっている。
- ・移行期間が終了する平成25年1月以降より、上記未ログイン施設及び登録医師確認未実施薬局に対して、購入実績の多い薬局から順次電話、電子メール及び郵送などで、ログイン及び登録医師確認の実施を促していく。

委員会は、リタリン適正流通管理システム導入の運用状況及び未ログイン施設

及び同システムによる登録医師確認未実施薬局に対する今後の対応について、満場一致で承認した。

## 報告10. 最新状況の報告（平成24年10月現在）

### 1. 登録状況

・登録医師（推薦を含む）数は3,740名、院内外薬局数は8,338軒と、前回に比べ大きな変動はない。

### 2. 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67.0%増加している。これは、WEBシステム導入による問い合わせの増加であり（8月873件）、9月398件、10月422件と9月以降徐々に落ち着き始めている。

・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。

### 3. 最近の報道およびインターネットの状況

・インターネット上の掲載数は、7～10月の平均は100件前後と、昨年から大きな変化はない。

・インターネットでのリタリン取引情報の掲載数は、7～10月の間、4～11件と落ち着いている。

・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。

### 4. 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11月14日の医道審議会医道分科会で行政処分を受けた25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が1名確認されたことを報告した。但し、同性同名の医師が存在するため、現在、事務局から厚生労働省に当該医師の情報開示を請求していることも併せて報告した。

また、地方厚生局の処分と医道審議会医道分科会での処分とのタイムラグを確認したところ、1～4年の遅れがあった。

委員より、登録薬局及び登録薬剤師に関する医道審議会の処分も調査すべきであるとの意見が出された。

## 審議事項：

## 議案1. リタリン登録医師に関する登録情報の開示拒否について

議長の指示により、事務局は、リタリン登録医師に関する登録情報の開示を拒否している登録医師について、次の通り報告した。

- ・L医師は、本年8月1日に運用を開始したリタリン適正流通管理システムのID／パスワードを受領した。同医師より、Webによる登録医師照会及び登録医師確認において、自身の名前が開示されることを拒否したいとの連絡が事務局にあった。その理由は、他のリタリン登録医師が自分にリタリン中毒患者を紹介するのは困る、というものであった。開示が拒否できない場合においては、リタリン登録医師の資格を返上したいとのことであった。

議長は、上述のリタリン登録医師に関する登録情報の開示を拒否しているL医師への対応について審議を求めた。

委員より、下記の意見が出された。

- ・登録医師は、ナルコレプシーの診断と治療に習熟していて、委員会が承認した医師である。
- ・登録医師情報の開示は、限定条件下（登録医師及び処方箋受取り保険薬局）で行われている。
- ・登録情報開示の制度は、患者のためのシステムであり、自分だけ非公開にしてシステムを利用することは認められない。
- ・L医師が懸念する、他の登録医師によるリタリン不適正使用の例があるのなら、委員会に報告してもらいたい。

審議の結果、L医師に対して、上記の理由から登録情報の開示拒否は委員会として認められないことを文書にて通知することが決定された。

## 議案2. 保険医の登録取り消し処分となったリタリン登録医師への対応について

議長の指示により、事務局は、保険医の登録取り消し処分となったリタリン登録医師への対応について、次の通り報告した。

- ・平成24年9月3日、リタリン登録医師であるM医師から「開業したクリニックが自由診療なのだが、リタリンの処方箋は可能か？」との問合せがあった。事務局は、リタリン流通管理基準に自由診療を制限することは定められていないため、新たに開業した医療機関がリタリンの新規登録医療機関として登録されれば処方箋は可能である旨を回答した。
- ・同年10月6日、M医師のリタリン処方箋を応需したN登録保険薬局から「M登録医師は保険医登録取消処分を受けた医師であるが、自由診療でリタリンを調剤して良

いのか？」と事務局に問合せがあった。事務局は、リタリン流通管理基準上保険医登録を取り消された医師による自由診療を不可とする根拠がないため、調剤は可能である旨を回答した。同日、事務局は、地方厚生局のホームページにおいて、医療機関の診療報酬不正請求を理由としてM医師のクリニックが保険医療機関の指定を取り消され、かつM医師が保険医の登録を取り消されたことを確認した。

・事務局は、法務委員の指示に従い、当該地方厚生局に対しM医師の保険医登録の取消理由について問い合わせた。当該地方厚生局は、M医師の登録取消処分の理由を記載した通知書をあらためてホームページに掲載した。それによると、M医師は、診療録に不実記載をして医療機関に診療報酬の不正請求をさせたというものであった。

議長は、保険医の登録取消処分となったM医師への対応及び自由診療の取扱いについて審議を求めた。

委員より、下記の意見が出された。

・保険医登録の取消処分となったリタリン登録医師への問題と自由診療の問題は分けて考えるべきである。

・M医師は保険医療機関に診療報酬の不正請求をさせたことによって保険医の登録の取消処分を受けたので、リタリン流通管理基準 6.1.1「医事または薬事に関する法令若しくは官公庁の通知・告示等に違反したり、違反したことがある場合」の登録取消し基準に該当する。

・M医師の処分理由に診療録の虚偽記載があり、流通管理を行う委員会としてはこの点が最も重大で問題のある行為である。

・自由診療であっても、施設毎のリタリンの購入情報を確認することはできる。また、処方箋を受理した登録薬局において調剤時毎回登録医師確認を行うため、流通管理は機能しているということになるだろう。

審議の結果、M医師に対して自主的な登録削除の申請を求める旨を文書で通知し、一定期間において登録削除の申請が行われない場合には、委員会として当該医師の登録の取消を審議することが、満場一致で承認された。また自由診療については、継続審議として引き続き検討することが、満場一致で承認された。

### 議案3. 認定医・専門医資格登録（D1）の有効期限確認について

議長の指示により、事務局は、第16回委員会の決定に基づき、認定医・専門医資格登録（D1）の有効期限確認について、次のとおり報告した。

・リタリン適正流通管理システムで登録医 453 名について日本精神神経学会専門医資格の期限切れが確認された。そのうち 370 名については、学会ホームページにて専門

医資格が更新されていることを確認した。残り 83 名について学会事務局に別途確認を行ったところ、19 名については更新を確認することができた。更新を確認できなかった 64 名のうち 4 名については学会事務局にて逝去が確認された。残り 60 名のうち 4 名については漢字氏名の表記などの問題であることが判明し、最終的には 56 名の医師について専門医資格の更新が確認できなかった。

・平成 24 年 10 月 1 日に、この 56 名の登録医師に対して専門医資格の失効の問合せを行い、同年 11 月 21 日までに 52 名の医師から回答があった。回答のない 4 名の医師に対しては、事務局から架電して督促する。回答のあった医師も含めて、専門医資格を失効した医師がリタリン登録医師資格の継続を希望する場合には、D1 登録医師からの推薦を受けて D2 登録医師としての登録が必要であり、この申請手続きについては、期限を設ける。

議長は、上述の認定医・専門医資格登録の有効期限確認作業及び一定期間内に回答もしくは手続きを行わない登録医師に対する対応について、審議を求めた。

審議の結果、委員会からの認定医・専門医資格登録の有効期限確認の問合せに対して平成 24 年 12 月末日までに回答もしくは D2 申請の手続きを行わない場合には、委員会としてリタリン登録医師の登録取消を審議することが、満場一致で承認された。

#### **議案 4. 認定医・専門医資格認定書（写）送付、有効期限切れ通知システム、推薦登録医師の期限制定及び登録医師の在籍確認について**

議長の指示により、事務局は、第 16 回委員会から継続審議となっている認定医・専門医資格認定書（写）送付について、次の通り報告した。

##### **1. 認定医・専門医資格認定書（写）送付について**

・リタリン登録医師に関係する 5 学会（日本精神神経学会、日本臨床精神神経薬理学会、日本睡眠学会、日本神経学会、日本小児神経学会）の認定医・専門医の有効期限は 5 年間であるが、そのうち学会ホームページで認定医・専門医の有効期限を掲示しているのは日本臨床精神神経薬理学会のみであり、他の 4 学会については有効期限を確認することができない。日本精神神経学会に関しては、公開に同意しなかった医師は学会ホームページに掲載されていない。新たな期限が記載された認定書（写）が事務局に送付されれば、有効期限の確認を行うことができる。

議長は、5 学会の認定医・専門医資格認定書（写）の事務局への送付について、審議を求めた。

委員からは、下記の意見が出された。

・認定医・専門医の資格は、登録時に必要な要件として、資格の更新は問わないという考え方もあるのではないだろうか。

・リタリン流通管理委員会発足の背景として、乱用や薬物依存などの問題があるため、認定医・専門医の資格はD1登録医師の要件として、更新を確認すべきであろう。

審議の結果、5学会の認定医・専門医資格を更新した登録医師に対して、認定書(写)のFAXもしくはPDFでの事務局への提出を求めることが、満場一致で承認された。

## 2. 認定医・専門医資格の有効期限切れ通知システムによるお知らせ時期について

議長の指示により、事務局は第16回リタリン流通管理委員会で導入が承認された認定医・専門医資格の有効期限切れ通知システムによるお知らせ時期について説明した。

・リタリン適正流通管理システムに登録された登録医師の認定医・専門医資格の有効期限が切れる前に、登録されたメールアドレスに有効期限が迫っていることを通知する文書を送信する時期として、6カ月前であれば手続きをする時間が確保できると考えられる。

議長は、認定医・専門医資格の有効期限切れ通知システムによるお知らせ時期について、審議を求めた。

審議の結果、認定医・専門医資格の有効期限切れ通知システムのお知らせ時期は、有効期限の切れる6カ月前と3カ月前の二回とし、それぞれ登録されたメールアドレスにお知らせ文書を送信することが、満場一致で承認された。

## 3. 推薦登録医師(D2)の期限制定について

議長は、第16回リタリン流通管理委員会から継続審議となった推薦登録医師(D2)の期限制定について、審議を求めた。

委員より、下記の意見が出された。

・推薦登録医師(D2)の期限としては、認定医・専門医資格更新と同じ5年ということによいだろう。

・更新方法としては、リタリン適正流通管理システム上でできるような簡便なものが望ましいだろう。

・更新の際に、再度同じD1登録医師の推薦を受けるのではなく、再度Web研修を受講した方が、リタリンの適正な使用という観点から更新作業としてはより意味があるのではないだろうか。あるいは、更新用のWeb研修プログラムを作成した方がよ

り効果的であるかもしれない。

・推薦登録医師（D2）が、登録後に認定医・専門医資格を取得しているケースも少なくないと考えられるので、その場合には、認定書（写）を提出してもらいD1登録医師に移行してもらおうべきであろう。

審議の結果、推薦登録医師（D2）の更新は自動的に行われるのではなく、再度の推薦やWeb研修などの更新手続きを定めるために十分な検討が必要であることから、継続審議とすることが満場一致で承認された。

#### 4. 登録医師の在籍確認について

議長の指示により、事務局は、登録医師の在籍確認について説明した。

・リタリン流通管理基準 7.2 で、『登録医師は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け出ること』と定められている。従って登録情報を定期的に確認する必要があるが、過去行われてきたのは、認定医・専門医登録の有効期限確認と大学病院在籍登録医師の確認であった。

・リタリン流通管理基準施行から5年が経過するが、D1及びD2登録医師の更新確認作業を行うことで、全ての登録医師の在籍確認を同時に行うことができる。

議長は、登録医師の在籍確認について審議を求めた。

審議の結果、D1及びD2の登録医師の更新確認作業を行うことで、登録医師の在籍確認とすることが、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11月22日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 佐藤 光源 印

委員 山内 俊雄 印