

リタリン流通管理委員会
第18回委員会議事録

平成25年2月21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）

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全員が出席したので、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17回リタリン流通管理委員会（平成24年11月22日）以降の情報について報告した。

報告1. 第17回委員会議事に基づく結果報告

1. 「リタリン医師登録削除のお願い（案）」の承認：

第17回委員会で保険医取り消し処分となったBクリニックM医師に対して送付することが決定した通知文書「リタリン医師登録削除のお願い（案）」は、稟議による同委員会委員8名全員の賛成により平成24年12月19日付で承認された。

2. 「医道分科会処分医師のリタリン登録医師登録取り消しのお願い（案）」の承認：

第17回委員会で医道審議会医道分科会にて処分をうけたC大学E医師に送付することが決定した通知文書「医道分科会処分医師のリタリン登録医師登録取り消しのお願い（案）」は、稟議による同委員会委員8名全員の賛成により平成24年12月20日付で承認された。

3. 第17回委員会議事録：

第17回委員会議事録は、稟議による同委員会委員8名全員の賛成により平成25年1月14日付で承認された。

報告2. リタリン大量納入再調査2施設の現況

議長の指示により、事務局は、第17回委員会報告事項7に関する決定に従い、リタリン大量納入再調査2施設の現況について次のとおり報告した。

- ・Aクリニックのリタリン購入量は、11月0錠、12月500錠、平成25年1月500錠であった。
- ・Dクリニックのリタリン購入量は、11月1,100錠、12月1,200錠、平成25年1月100錠であり、両施設とも「適正使用のお願い」文書を送付する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3. 認定医・専門医資格失効医師の手続き状況

議長の指示により、事務局は、日本精神神経学会の専門医資格失効医師の手続き状況について次の通り報告した。

- ・平成25年1月8日時点で、日本精神神経学会専門医資格失効医師22名が登録削除又は推薦医師登録への変更申請を行っていなかった。その内訳は、登録変更に関して意思表示があった登録医師が16名、意思表示がなかった登録医師が6名であった。事務局より、この22名に対して、1月末日までの手続き完了の督促を行った。
- ・平成25年2月14日時点で、14名の登録医師が手続きを完了し、未だ手続きを完了していない登録医師は、8名であった。
- ・事務局は、登録削除及び推薦医師登録への変更手続きが完了していない登録医師に対して第17回委員会議案3の決定に従い、登録取消の審議を行うことを通知する文書を送付することを確認した。

委員会は、登録削除及び推薦医師登録への変更申請が未完了の登録医師についてリタリン登録医師の登録を取り消すことを、満場一致で承認した。

報告4. リタリン登録情報開示拒否（及び不適正使用）医師への対応結果

議長の指示により、事務局は、リタリン登録情報開示拒否及び不適正使用の報告があった医師への対応結果を報告した。

- ・事務局は、平成24年12月17日、リタリン登録情報開示拒否の意向を示したL登録医師を訪問して、第17回委員会議案1の決定内容を伝えた。L医師は、登録情報が登録医療関係者への限定された提供であるならば開示を承諾する旨回答した。
- ・L医師が平成23年12月に行った適正使用調査票の提出を失念していたと誤解して、平成24年12月3日に再提出した調査票に不適正使用の記載があった。

- ・事務局は委員長の指示により、過去の不適正使用への対応と同様に不適正使用の是正を依頼、処方変更終了報告書の提出と誓約書再提出の依頼を行った。
- ・L医師は、平成25年6月末を期限として委員会への上述の報告書と誓約書の提出を了承した。

委員会は、リタリン登録情報開示拒否及び不適正使用の報告があった医師への対応結果について了承した。

報告6. 医道分科会処分医師への対応結果

議長 の指示により、事務局は、医道分科会処分医師への対応結果について、次のとおり報告した。

- ・事務局は、第17回委員会報告10.4の同姓同名の処分医師が、リタリン登録医師E医師であると特定できた。
- ・事務局は委員長の指示により、E医師に対して「医道分科会処分医師のリタリン登録医師登録取り消しのお願い」文書を平成24年12月25日付配達証明付郵便で送付した。また、E医師が推薦登録であったため、推薦人であるF医師へ取り消し処分説明文書を同様に平成24年12月25日付配達証明付郵便で送付した。
- ・E医師郵送便の返送及びF医師の受理を確認後、平成25年1月31日付でE医師の登録取り消しを行った。

委員会は、医道分科会処分医師及びその推薦人への対応について了承した。

報告7. 保険医資格取り消し医師への対応結果

議長 の指示により、事務局は、保険医資格取り消し医師への対応結果について次のとおり報告した。

- ・第17回委員会議案2の決定に従い、BクリニックM医師に対して「リタリン医師登録削除のお願い」文書を平成24年12月25日付配達証明付郵便で送付した。また、その文面中、異議申し立ての期限を平成25年1月15日、登録削除申請の期限を同年1月31日とした。
- ・平成25年1月15日付でM医師より異議申し立て文書が提出された。その文中には、係争中に委員会から登録の自主削除を要請されることは承知できないので、自主削除の手続きは行わない、しかし、委員会が取り消し処分とするのであれば、不満ではあるが受け入れると記載されていた。

委員会は、自主削除を行わなかったM医師のリタリン登録医師の取り消しを、

満場一致で決定した。

報告 8. 最新状況の報告（平成 25 年 1 月現在）

1. 流通推移

- ・平成 25 年 1 月の販売量は 3,310 千円、納入量は 3,215 千円と、平成 20 年 4 月からほぼ一定となっている。
- ・平成 24 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 141 軒（13.9%）、移動 3 カ月の対比で 150%以上増加した納入先は 389 軒（38.2%）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 3,729 名、院内外薬局数は 8,306 軒と、前回報告数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平成 24 年第 4 四半期の受信状況は、平成 23 年第 4 四半期に比べ 220.2%と増加している。これは、WEBシステム導入による問い合わせの増加であり 10 月 422 件、11 月 291 件、12 月 258 件と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。

4. 最近の報道およびインターネットの状況

- ・平成 24 年 11 月～平成 25 年 1 月まで新聞・雑誌等での報道はなかった。
- ・インターネット上での同期間のブログの掲載数は 1 カ月平均約 70 件で、大きな変化は見られない。
- ・インターネット上での同期間のブログでのリタリン入手情報の掲載数は、5～19 件と落ち着いている。医療機関での入手情報に関する書き込みが散見されたが、いずれの情報も確定できるような具体的な情報はなかった。
- ・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、月平均約 2 件に止まっている。
- ・年平均の取引価格は、平成 20 年をピークに下落を続け、平成 24 年の平均価格は 925 円で、初めて 1,000 円以下となった。

審議事項：

議案 1. 未ログイン保険薬局への対応状況

議長の指示により、事務局は、リタリン適正使用管理システム（以下WEBシステム）へ未だログインをしていない保険薬局について、次の通り報告した。

- ・平成24年11月に納入のあった保険薬局1044施設中242施設が、平成24年12月末時点でWEBシステムへログインを行っていなかった。この対象242施設に督促を行った結果、平成25年2月18日時点で、未だ26施設がログインしていなかった。

議長は、上述のWEBシステムへ未だログインをしていない保険薬局への対応について審議を求めた。

審議の結果、未ログイン薬局に対して、期限を設けたWEBシステムへのログインを督促する文書を配達証明付き郵便にて送付、期限内にログインされない場合に委員会で審議（稟議）後、取り消し処分とすることが、満場一致で決定された。

議案 2. 推薦医師登録更新の手続き方法

議長の指示により、事務局は、第17回委員会から継続審議となっている推薦医師によるリタリン登録医師の登録更新の手続き方法について、次の通り報告した。

1. リタリン推薦医師（D2）登録更新時のWEB講習受講

- ・第17回委員会議案4.3にて、リタリン推薦医師（D2）が登録を更新する際、ナルコレプシーに関するWEB講習受講を義務付けることが提案され、その導入について継続審議とされた。
- ・現在、WEB講習は、医師では新規登録時に受講が必須とされている。ただ、新規登録時に受講しているWEB講習は、流通管理基準と薬物依存に関する内容の研修であり、既登録の医師に対して受講を求めるのならば、ナルコレプシーの最新の知見を踏まえた新たなWEB講習の作成が必要となる。
- ・WEB講習を新規作成する場合には、委員から作成責任者を選定する必要がある。

議長は、リタリン推薦医師（D2）登録更新時のWEB講習受講の導入及び導入時のWEB研修の作成責任者の選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。

- ・リタリン専門医登録医師（D1）は、専門医登録更新により最新の知識の習得が確認されているので、リタリン推薦医師（D2）登録更新時にナルコレプシーの最新の知見を研修することは重要である。

・委員会ホームページにある関連情報に睡眠学会の「ナルコレプシーの診断・治療ガイドライン」を掲載している。このことから、今回の新しいWEB講習は、睡眠学会推薦委員が中心となって作成することが望ましい。

審議の結果、リタリン推薦医師（D2）登録更新時のWEB講習受講の導入が、満場一致で承認された。また、睡眠学会推薦委員がWEB作成責任者を務めることが、満場一致で承認された。

2. リタリン推薦医師（D2）登録更新手続き方法及びその導入時期

議長の指示により、事務局は、第17回リタリン流通管理委員会で承認されたリタリン推薦医師（D2）登録更新手続きの導入時期について説明した。

・現在、登録・変更手続きはリタリン適正使用管理システム（以下WEBシステム）で運用しており、リタリン推薦医師（D2）登録更新の手続きもWEBシステムで行うことになる。

・WEBシステムに新たに組み込むためには制作に取り掛かってから数か月の時間が必要であり、同時に認定医・専門医資格期限切れ通知システムと同様の推薦医師用の期限切れ通知システム構築も必要となる。

・また、WEBシステムと連携してナルコレプシーのWEB講習運用を開始する必要があり、上述のシステムとWEB講習が完成して連携準備が整い次第の導入となる。そのため、具体的な運用は、本年内の開始が見込まれる。

議長は、リタリン推薦医師（D2）登録更新手続きの導入時期について審議を求めた。

委員より、下記の意見が出された。

・委員会での決定事項は速やかに公表する必要があるので、推薦医師登録の期限制定は早急に医療関係者に通知することが望ましい。

・リタリン推薦医師（D2）登録更新の導入及び具体的な手続き方法が明確になったのだから、導入決定と運用開始を分けて考えることも可能である。

審議の結果、WEBシステムによるリタリン推薦医師（D2）登録更新手続きの導入が、満場一致で承認された。また、具体的な導入時期については、WEB講習・登録システムの準備が整い次第、委員会に諮り、正式な日程を決定することが、満場一致で承認された。

議案3. 地方厚生局処分情報の定期的入手

議長の指示により、事務局は、地方厚生局処分情報の定期的入手による処分対象者の確認について、次のとおり報告した。

- ・第17回委員会報告10.4で示した通り、保険医取り消し処分医師に対する医道審議会医道分科会の審議にはタイムラグ（1～4年）があり、その審議結果の公開を受けてからの委員会審議では対応が遅くなる。

- ・このタイムラグを解消するためには、前回委員会開催月から開催前月までの期間の保険医取り消し処分医師に対する地方厚生局の処分情報を入手してリストを作成し、リタリンの登録医師情報と照合して対象者がいる場合、審議対象とする方法がある。

- ・この提案が承認された場合には、現在生じているタイムラグ解消のために過去どこまで遡って確認すべきか？という問題も生じる。ただ、保険医資格取消でリタリンを使用する場合は、自由診療になるが、今回のM医師のケースが初めてである。

議長は、地方厚生局処分情報の定期的入手による処分対象者の確認及び過去の処分対象者調査の遡及年数について、審議を求めた。

委員より、下記の意見が出された。

- ・医道審議会医道分会では、診療報酬不正請求による保険医取り消しも審議されるが、大麻取締法違反や極端な例では殺人などの処分も取り扱われる。医道分科会の結果を審議することと今回の議案とは別に考えた方が良い。

- ・流通管理施行前の法令違反の有無まで調査・検討する方法もあるが、登録申請時の誓約を信頼して、流通管理施行後の法令違反の調査にとどめると考えるのが妥当であろう。

- ・今後対応が必要となる保険医取り消しのケースが生じた場合は、リタリン流通管理基準6.1項の1の登録取り消し基準に該当するので、すぐに対応可能である。このことから、遡って確認することは必要ないとも考えられる。確認を行うとしても、過去1年程度で良いのではないか。

審議の結果、従来通りの医道審議会医道分科会処分対象者の審議及び該当期間の地方厚生局の処分情報を入手してリストを作成、リタリンの登録医師情報と照合して対象者がいる場合、審議対象とすることが、満場一致で承認された。また、タイムラグの解消として次回委員会で、第18回委員会開催日から1年間遡って調査・確認した結果を報告することが、満場一致で承認された。

議案4. 自由診療下におけるリタリンの使用

議長の指示により、事務局は、第17回委員会から継続審議となっている自由診療下におけるリタリンの使用について、次の通り説明した。

・第17回委員会からの継続審議に当たり、自由診療下におけるリタリン使用の課題は『保険診療では、レセプト審査によりナルコレプシーの使用を確認できるが、自由診療でこの点の確認を如何に行うか。』であった。

・この課題の解決方法として、院内薬局で調剤する場合、自由診療下でリタリンを使用する登録医師は、診療記録調査手順書に従い記載した症例毎の調査票を委員会に提出する。委員会は、『ナルコレプシー』への処方であることを提出された調査票にて確認する。院外で調剤する場合、向精神薬処方箋を受理した保険薬局が、登録医師確認と『ナルコレプシー』への処方であることを確認後、調剤を行う。また、必要に応じて、委員会から該当登録医師に対して院内薬局と同様の対応を実施する。

・また、該当する施設にてMSLT等の検査が不可の場合、委員会より検査可能施設への紹介を推奨する。

議長は、自由診療下におけるリタリンの使用について、審議を求めた。

委員から、下記の意見が出された。

・リタリン流通管理委員会は、自由診療下で流通管理や適正使用を監査する権限があるのか？

・法務委員からの回答は、次の通りであった。リタリンの承認条件は「本剤の投与が、ナルコレプシーの診断、治療に精通し、薬物依存を含む本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行われるとともに、それらの薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。」である。この承認条件は、条件の適用対象を保険診療に限定していない。したがって、保険診療であろうが自由診療であろうが、リタリンの処方・調剤についてはこの承認条件が適用される。平成19年10月26日付厚生労働省三課長通知は、上述の承認条件を実施するために、第三者委員会を設置してリタリンの流通管理をすることを求めているので、リタリン流通管理委員会は、自由診療についてもリタリン流通管理基準を適用することができる。同時に、この基準を適用して流通管理をしなければならない。

・リタリンの用量や投与日数の制限はどうなるのか？

・法務委員からの回答は、次の通りであった。投与量や投与日数はリタリンの使用に伴う薬物依存のリスクに関係する。従って、リタリン流通管理委員会は、承認条件に定めるリタリンの流通管理の観点から、リタリン流通管理基準に従って投与量や投与日数をモニターするなど必要な措置を講じることが可能であると判断できる。よって、流通管理委員会は、自由診療をする医師に対してリタリンの使用状況について調査をし、薬物依存症が生じる可能性がある場合は医師に対してリタリンの投与量や投与日数について意見を述べ勧告をすることができる。

・院内薬局と院外処方による保険薬局での確認方法の違いが大きすぎる。自由診療下での使用が発覚した場合には、委員会から個々の症例について調査票での報告を、院内、院外を問わず求めて、ナルコレプシーでの使用を確認することが望ましい。

・院内であれ、院外であれ自由診療での使用という事実を入手する必要がある。院内での使用では、納入情報等で事実確認が可能であるが、院外での使用であれば、処方箋を受理した薬局に、委員会にその旨を報告してもらうことが必須となるのではないか。

・薬剤師委員から、次のような意見が出された。通常、処方医師に疑義照会する内容は保険診療での制約事項に抵触するケースがほとんどである。自由診療による処方箋を疑義照会する場合には、照会が必要であると判断するための指標が必要である。委員会が、保険適用の場合に準じて投与量や投与日数に関する疑義照会を行うことの依頼や自由診療での処方箋受理時の報告を求めることを定めた場合は、登録薬局すべてに対して通知することをお願いしたい。

審議の結果、自由診療下でのリタリンの使用は、院内・院外の調剤状況に関わらずリタリン登録医師に対して診療記録調査手順書に従い記載した症例毎の調査票の委員会へ提出を求めることが、満場一致で承認された。また、自由診療での向精神薬処方箋を受理した保険薬局への委員会への情報提供依頼等については、登録保険薬局への報告依頼内容やその周知方法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。

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 8 時 3 0 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 2 5 年 2 月 2 1 日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 佐藤 光源 印

委員 平田 幸一 印