

**リタリン流通管理委員会**  
**第19回委員会議事録**

平成25年7月25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18回リタリン流通管理委員会（平成25年2月21日）以降の情報について報告した。

**報告1. 第18回委員会議事に基づく結果報告**

**1. 第18回委員会議事録：**

第18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25年3月24日付で承認された。

**2. 「リタリン登録薬局の登録取消しに関するご通知」の承認：**

リタリン適正使用管理システム（WEBシステム）未ログイン保険薬局B薬局に対して送付することが決定された通知文書「リタリン登録薬局の登録取り消しに関するご通知」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4月9日付で承認された。

**3. 「リタリン登録医師登録削除申請のお願い」の承認：**

地方厚生局8局の処分情報調査で保険医登録取り消し処分が発覚したCクリニックE医師に対して送付することが決定された通知文書「リタリン登録医師登録削除申請のお願い」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4月17日付で承認された。

#### 4. 「リタリン登録医師登録取消のご通知」の承認：

地方厚生局8局の処分情報調査で保険医登録取り消し処分が発覚したCクリニックE医師に対して送付することが決定された通知文書「リタリン登録医師登録取消のご通知」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6月21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18回委員会報告事項2の決定に従い、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、平成25年3月500錠、4月1000錠、5月1000錠、6月500錠の納入であった。
- ・Dクリニックのリタリン購入量は、平成25年3月600錠、4月900錠、5月600錠、6月500錠であった。
- ・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、「適正使用のお願い」文書(平成24年9月20日付)送付後1年以上の観察が必要と判断し、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、第18回委員会報告事項3の決定に従い、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2月21日時点で、登録削除及び推薦登録医師登録への変更申請が完了していない登録医師は8名であった。
- ・その後、登録医師1名は手続きを完了したが、7名が未完了のため、平成25年3月5日付にて、該当医師7名に登録取消しを通知する文書を郵送した。
- ・登録取消しを通知したF医師より、嘆願書を添えて推薦登録医師登録の要望があり、事務局は委員長の指示により、申請時の誓約書に併せて別途誓約書の提出を求め、受理した上で、推薦登録医師の登録を行った。
- ・平成25年4月1日、取消通知文書の記載事項に従い、手続き未完了6名に対して登録医師の登録取消しを行った。

委員会は、登録削除及び推薦登録医師登録への変更申請が未完了の登録医師への対応について、満場一致で報告を承認した。

#### 報告4. リタリン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、第18回委員会報告事項4の決定に従い、リタリン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。

- ・平成24年12月17日、委員会が行った処方変更終了報告書提出・誓約書の再提出依頼に対して、事務局は、G医師より平成25年4月15日に処方変更終了書、4月22日に誓約書を受理した。

委員会は、不適正使用の報告があった医師の対応結果について、満場一致で報告を承認した。

#### 報告5. 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25年2月8日、H薬局がコールセンターで登録医師確認を行った際、平成24年10月4日にI施設の非登録医師Jの処方に対して登録確認を行わずに調剤を行った事実が判明した。
- ・事務局は委員長の指示により、過去の事例と同様に、H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。
- ・H薬局は、回答書にて非登録医師であるJ医師の処方箋に対して登録確認を行わずに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。
- ・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ができない旨を伝えるとともに、処方が不可とされた理由を説明した。
- ・J医師は、I施設は、自分は非常勤なので今後処方しないことから、登録はしないと回答した。

- ・平成25年5月17日、K薬局がコールセンターで登録医師確認を行った際、平成25年4月23日にL施設の非登録医師Mの処方に対して登録確認を行わずに調剤を行った事実が判明した。
- ・事務局は委員長の指示により、過去の事例と同様に、K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。
- ・K薬局は、回答書にて非登録医師であるM医師の処方箋に対して登録確認を行わずに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。

- ・リタリンコールセンターからM医師に連絡してリタリンの処方ができない旨を伝えるとともに、処方が不可とされた理由を説明した。

- ・M医師は、L施設には他にリタリン登録医師がいるため自分はリタリン登録医師の登録を申請せず、今後は処方もしないと回答した。

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、満場一致で報告を承認した。

#### 報告6. 未ログイン保険薬局への対応

議長の指示により、事務局は、第18回委員会審議事項1の決定に従い、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の対応結果について、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28日時点で、未だ17施設がログインしていなかった。

- ・この対象17施設に最終督促を行った結果、平成25年3月31日時点で、未だB薬局のみがログインしていなかった。

- ・第19回委員会議事録の報告1.2の稟議決定に従い、B薬局に対して「リタリン登録薬局の登録取消しに関するご通知」文書を平成25年4月9日付配達証明付郵便で送付した。

- ・平成25年5月1日、取消通知文書の記載事項に従い、B薬局の登録薬局の登録取消しを行った。

- ・平成25年7月22日、B薬局より、今後調剤する可能性があるとの理由でWEBシステムから再登録申請が提出された。

- ・事務局は、登録取消の理由が不正請求等の行政処分による保険薬局の指定取消しではなく、手続き不履行であるため、新規登録申請の形式と異なる内容の誓約書の提出を待って、再登録の承認審査手続きを行う意向であることを報告した。

委員会は、未ログイン薬局への対応結果及び今後の対応について、満場一致で報告を承認した。

#### 報告7. 地方厚生局8局の処分情報調査

議長の指示により、事務局は、第18回委員会審議事項3の決定に従い、地方厚生局8局の保険医取消し処分対象者の調査結果について、次のとおり報告した。

- ・平成24年4月～平成25年3月の調査では、保険医の登録を取消されたリタ

リン登録医師2名の存在が判明した。

- ・P施設Q医師は、第18回委員会報告7で登録取消しが決定しており、平成25年3月5日 登録取消し通知文書を配達証明付郵便にて送付、4月1日登録取消しとした。

- ・今回の調査で初めて判明したCクリニックE医師には、過去の事例に基づき、第19回委員会議事録の報告1.3及び報告1.4の稟議決定に従い、平成25年6月24日 登録取消し通知文書を配達証明付郵便にて送付、7月1日登録取消しとした。

- ・平成25年4月～平成25年6月の調査では、保険医取消し医師となった登録医師はいなかった。

委員会は、地方厚生局8局の処分情報調査結果及びその後の対応について、満場一致で報告を承認した。

## 報告8. 最新状況の報告（平成25年6月現在）

### 1. 流通推移

- ・平成25年6月の販売量は3,120千円、納入量は3,240千円と、平成20年4月からほぼ一定となっている。

- ・平成25年1,2,4月に非登録医療機関Rに納入があったことが発覚した。特約店Sが医療機関Rのリタリン登録自主削除後の納入確認をしなかったことが原因であり、発覚後納入不可を徹底した。詳細な事実については、事務局が現在調査中である。

- ・異常納入の基準とした月間500錠以上の納入先は146軒（14.7%）、移動3カ月の対比で150%以上増加した納入先は410軒（41.2%）であったが、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3,742名、院内外薬局数は8,403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25年第2四半期の受信状況は、平成25年第1四半期に比べ175.7%と増加している。これは、各学会の専門医・認定医更新・変更手続き依頼による問い合わせの増加であり、4月680件、5月575件、6月427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25年1月～平成25年6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406件で、過去最少となった。
- ・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、1カ月4～20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、いずれの情報も真偽を確定できるような具体的な情報はなかった。
- ・販売サイトや個人輸入に関する書き込みは、以前に比べて減少している。
- ・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、4月のみ6件検出されたが、それ以外は月に1件程度と少なく推移している。
- ・1錠あたりの取引価格は、平成25年1～6月の平均価格が715円で、下落が続いている。

#### 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25年6月12日の医道審議会医道分科会で行政処分を受けた24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. 推薦登録医師の登録更新制度の制定

議長の指示により、事務局は、第18回委員会から継続審議となっている推薦登録医師の登録更新制度の制定について、次の通り報告した。

##### 1. ナルコレプシーWEB講習（案）の承認

- ・第18回委員会にて、睡眠学会推薦委員がナルコレプシーWEB講習の原案を作成することが決議された。
- ・事務局は、当該委員が作成した原案に基づき、事前に医療委員の確認を得てナルコレプシーWEB講習（案）を制作し、デモ画面と手元資料にてWEB講習内容を提示した。

議長は、ナルコレプシーWEB講習（案）について審議を求めた。

委員より、オレキシニューロンの脱落等の最新情報や日本睡眠学会のナルコレプシーの診断基準が盛り込まれているとのコメントがあった。

審議の結果、ナルコレプシーWEB講習（案）は、満場一致で、原案通り承認された。

## 2. 推薦登録医師の登録更新手続きでの受講対象とするWEB講習の決定

- ・今回新たに作成されたナルコレプシーWEB講習を含め、委員会は既に実施している薬物依存WEB講習及び流通管理基準WEB講習の3種類を有している。
- ・第18回委員会では、推薦登録医師の登録更新手続きの際、ナルコレプシーの最新知識の確認のためWEB講習受講を必須とすることは決定したが、他のWEB講習の受講については審議されなかった。

議長は、ナルコレプシーWEB講習以外のWEB講習の受講を要求すべきかどうかについて審議を求めた。

委員より、推薦登録医師は最初の登録申請の際、薬物依存症と流通管理基準についての研修を受けているので、更新時にはこれらの講習を受ける必要がないとの意見が出された。

審議の結果、推薦登録医師の登録更新時に受講するWEB講習は、ナルコレプシーWEB講習のみとすることが、満場一致で決定された。

## 3. 推薦登録医師の登録更新手続きの実施時期及び通知方法

- ・事務局は、次の3項目からなる提案について説明を行った。
  - ① 推薦登録医師の登録更新手続きの実施時期は、対象者への通知を徹底するため、平成26年1月からの導入とする。
  - ② 推薦登録医師全員（約550名）への登録更新制度導入の通知方法は、登録メールアドレスへのメール送信とし、メール未着の場合は、文書を郵送する。
  - ③ 専門医の場合と同様に、推薦登録医師に対してWEBシステムからメールにて登録期限満了前（6，3，1か月前）に登録更新手続きの依頼を送信する。

議長は、推薦登録医師の登録更新手続きの実施時期及び通知方法について審議を求めた。

審議の結果、推薦登録医師の登録更新は、事務局が説明した上述の3項目に従い実施することが満場一致で承認された。

## 議案2. 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18回の委員会で、自由診療でリタリン登録医師がリタリンを使用する場合、当委員会の診療記録等調査手順書に従い、委員会に対し症例毎に調査票を提出すべきことが決定された。
- ・その際、自由診療下での使用であるとの情報を得るためには、保険薬局及び納入を行う卸（特約店）の協力が必要であることから、その依頼方法等については継続審議となっていた。
- ・事務局は、第18回委員会の審議事項議案4の審議に鑑み、保険薬局及び納入を行う卸（特約店）への協力依頼通知の内容について検討した。
- ・院内薬局への同様の通知の実施については、自由診療と保険診療の処方箋の判別の可否が重要であることから、薬剤師委員と調査を実施した。
- ・その結果、保険診療の処方箋と自由診療の処方箋は判別可能であり、登録医師確認の際、処方箋の種類を併せて依頼することは可能であると推測できた。
- ・通知方法については、薬局登録時に登録されているメールアドレスへの一斉メール送信を行い、メール未着信の場合、文書にて郵送対応する。
- ・納入を行う卸（特約店）の協力依頼は、委員会が作成した文書にてノバルティスファーマが行う。

議長は、自由診療下におけるリタリンの使用への今後の対応について、審議を求めた。

薬剤師委員より、下記の補足説明が行われた。

- ・院内薬局の調査では、現在、電子カルテの普及が進んできているので、導入施設では保険診療と自由診療での処方箋の判別は可能である。また、使用する薬剤を判別することは可能である。
- ・病院の院内薬局で自由診療の処方箋を扱うことは、非常に稀なケースなので、保険診療での医師確認に準じて委員会へ報告することは可能と考える。

委員より、下記の意見が出された。

- ・薬剤師委員と事務局の報告から、十分対応可能と判断できるので、保険薬局と院内薬局の整合性を取る意味でも自由診療での使用報告の依頼を行った方が良い。

審議の結果、自由診療下での処方箋を受理した場合は委員会へ報告すること及び報告依頼の通知をすべての登録薬局に原則としてメール送信で行うことが、満場一致で

承認された。また、納入を行う卸（特約店）への協力依頼はノバルティスファーマが行うことも、満場一致で承認された。

### 議案3. 流通管理基準の改定

議長の指示により、事務局は、第19回委員会での上記審議事項についての結論を反映するために改定すべき流通管理基準の条項について、リタリン流通管理基準第19回委員会改定案を示して、次のとおり報告した。

- ・ 推薦医師登録（D2）登録更新手続の導入に伴う変更
  - ① 4.1.2 以下を満たす医師（登録基準）
  - ② 5.2 D2 登録医師の更新申請・登録手順（但し、5.2の改定案は追って修正する。）
  - ③ 6.1.6 医師及び医療機関（拒絶及び登録取消し基準）
- ・ 自由診療下におけるリタリンの使用・・・（関連する図. 13.1, 13.2）
  - ④ 8.1.1 院外処方時（管理体制・・・保険薬局）
  - ⑤ 8.1.2 院内処方時（管理体制・・・院内薬局）
  - ⑥ 8.1.3 自由診療での処方時（調査票の提出）
  - ⑦ 8.3 発注、納品時（管理体制・・・卸・特約店）
- ・ WEBシステム導入によるリタリン登録認定証発行方法の変更
  - ⑧ 5.1.6 医師の申請・登録手順
  - ⑨ 5.4.1.6 薬局の申請・登録手順
- ・ その他 標記の変更・・・（参考資料 リタリン流通管理基準第19回委員会改定案）
  - 1) 4.1.1, 2) 5.4.2, 3) 6.1.9, 4) 6.2.8, 5) 7.1, 6) 9.1, 7) 9.2

議長は、流通管理基準の改定について、審議を求めた。

審議の結果、リタリン流通管理基準の改定は、第5.2項の改定案を除き、リタリン流通管理基準第19回委員会改定案どおり、満場一致で承認された。

### 議案4. 専門医・認定医資格有効期限切れの通知状況と今後の対応

議長の指示により、事務局は、関連する5学会の専門医・認定医資格の有効期限切れの通知状況と今後の対応について、次の通り説明した。

- ・ 4月1日、登録有効期限切れ6ヵ月前までの対象者1614名の登録医師に、WEBシステムから登録変更のお願いを登録メールアドレスに送信した。
- ・ 5月7日、メール未着対象登録医師に同様の文書を郵送した。その後、登録変更手続き未完了の登録医師には、毎月原則第一月曜日にメール送信を行っている。

- ・ 7月8日、登録変更手続き実施状況を確認したところ、変更手続きを完了した登録医師は696名、変更中又は未対応の医師は918名であった。
- ・ 事務局は手続き実施促進のため文書等での督促を実施すること、及び対象登録医師から各学会の専門医・認定医資格を更新した有効期限が明記された認定証を受理した際は、事務局がWEBシステムへの入力代行を行うこととしたい。
- ・ また、上述の対応を実施後も変更手続き未完了の登録医師の取り扱いを、今後、委員会で審議事項することとしたい。

議長は、専門医・認定医資格有効期限の通知状況と今後の対応について、審議を求めた。

委員からは、下記の意見が出された。

- ・ 各学会専門医・認定医制度に基づき、登録医師が更新手続きを実施してホームページ等で確認できるのであれば、その内容で代行して登録変更手続きを行えば良いのではないか。
- ・ 各学会のホームページ上での専門医・認定医情報の一般公開では、日本臨床精神神経薬理学会以外は、有効期限が明示されていない。また、同姓同名の問題も生じてくることが考えられる。

審議の結果、変更手続き実施促進のため文書等での督促を実施すること、及び対象登録医師から各学会の専門医・認定医資格を更新した有効期限が明記された認定証を受理した際、事務局がWEBシステムへ代行入力することが、満場一致で承認された。

また、変更手続き未完了の登録医師の取り扱いについては、次回の委員会で審議することとされた。

#### **議案5. 今後の流通管理委員会の開催について**

議長の指示により、事務局は、今後の流通管理委員会の開催について、次の通り説明した。

- ・ 第19回委員会での審議で懸案事項がほとんど解決しており、過去5年半のリタリン流通管理基準の運用で、違反事例等への対応方法や緊急の稟議体制は、ほぼ確立してきている。
- ・ したがって委員会開催を現行の年3回から、年2回に変更し、その開催時期を1月若しくは2月、7月若しくは8月とすることを提案したい。

議長は、今後の流通管理委員会の開催について、審議を求めた。

審議の結果、リタリン流通委員会会則を改定して、定例の会合は原則年2回とし、必要がある場合は委員長が臨時の会議を招集できるものとする事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15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25年7月25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