

リタリン流通管理委員会 第20回委員会議事録

平成26年1月16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19回リタリン流通管理委員会（平成25年7月25日）以降の状況について報告した。

報告1. 第19回委員会議事に基づく結果報告

平成25年9月17日、稟議決裁にて、第19回委員会議事録、リタリン流通管委員会会則改定（案）、リタリン流通管理基準改定がいずれも委員8名全員の賛成により承認された。

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19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7月1,000錠、8月1,000錠、9月500錠、10月500錠、11月1,500錠、12月1,500錠であった。
- ・Dクリニックのリタリン購入量は、平成25年7月300錠、8月1,000錠、9月500錠、10月1,000錠、11月700錠、12月400錠であった。

事務局は、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、送付後1年以上観察しても使用量が月平均2,000錠を下回るレベルで推移していることから、委員会での詳細報告を今回で終了することを提案した。

委員会は、上述の2施設の委員会での詳細報告を今回で終了することを、満場一致

で承認した。

報告3. 新たなリタリン大量納入調査2施設の調査結果

議長の指示により、事務局は、平成25年1月から9月までの間で月間2,000錠以上使用し、かつ過去に適正使用調査等を実施していない2施設を新たなリタリン大量納入再調査施設として訪問した結果について、次のとおり報告した。

- ・Bクリニックのリタリン購入量は、平成25年1月から9月までの間で月間平均2,700錠以上であった。C医師の説明によると、同医師がBクリニックを引き継いだ際、すでにリタリンで治療中のナルコレプシーの患者がおり、現在は投与量に注意しながら使用しているが、新たな使用は極力控えているとのことであった。

- ・Eクリニックのリタリン購入量は、平成25年1月から9月までの間で月間5,200錠以上であった。F医師の説明によると、EクリニックはAD/HDの専門施設であり、AD/HDのナルコレプシー合併例に使用しており、他院からの紹介等でAD/HDの患者数が増加しているため、それに比して使用量が増えているとのことであった。

- ・両施設ともJESSを施行して患者の状態を判断しているが、MSLT等の検査は、原則行っていない。

議長は、新たなリタリン大量納入調査2施設の対応について、本委員会で審議することを提案し、委員会は満場一致でこの提案を承認した。

報告4. 流通管理違反の事例

議長の指示により、事務局は、カテゴリーの異なる4件の流通管理基準違反への対応について次の通り報告した。

1. 登録医師確認を実施しないで調剤した院内薬局への対応

- ・平成25年11月23日、リタリン非登録医師であるG医師からノバルティスの問い合わせ窓口へ届いたEメールで、G医師の外勤先病院であるH病院で定期的にリタリンの処方を受けている患者が予定外に来院した際、G医師が処方を行い、また過去にも処方していた事実が判明した。

- ・事務局は委員長の指示により、過去の保険薬局の違反事例と同様に、H病院内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病院内薬局は、回答書にてG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は、G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。

- ・ G 医師は、H 病院では非常勤であり、今後、処方しないことから、リタリン登録医師の登録はしないと回答した。

2. 院内薬局の院外発行処方箋調査による非登録医師使用の報告

- ・ 平成 25 年 9 月 2 日、I 病院内薬局が定期的に行っている院外発行処方箋の確認にて、7 月 25 日に非登録医師である J 医師が処方した事実が判明した。

- ・ 委員長の指示により事務局は、保険薬局による過去の違反事例と同様に対応するため、I 病院内薬局 K 調剤管理責任者に対して追跡調査への協力を依頼した。その後、K 調剤管理責任者からの報告で、J 医師が登録医師 L 医師の代診で処方したことが判明した。

- ・ 9 月 6 日、本来の主治医である L 医師に対して、7 月 25 日の処方は、どこの保険薬局で調剤されたかを次回来院時（9 月 17 日予定）に患者から聴取して委員会へ報告することを依頼した。

- ・ 9 月 18 日、L 医師より診察予定日に患者が来院しなかったとの報告があった。

- ・ 11 月 22 日、K 調剤管理責任者より、その後、当該患者の来院は無く、調査続行が困難であると報告があったため、追跡調査を終了することとした。

- ・ J 医師は、今後処方する予定が無いことから、リタリン登録医師の登録はしないと回答した。

3. 登録医師確認を実施しないで調剤した保険薬局への対応

- ・ 平成 25 年 12 月 5 日、M 薬局が 11 月 27 日に N 薬局から来た患者に調剤を行ったが、その後の N 薬局からの問い合わせで、処方医師のリタリン登録医師確認の実施を失念して調剤したことに気付いた。M 薬局がコールセンターに処方医師である P 医師のリタリン登録医師登録の確認を行ったところ、非登録医師であることが判明した。

- ・ 事務局は委員長の指示により、過去の事例と同様に、M 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。

- ・ M 薬局は、回答書にて P 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は、P 医師に連絡してリタリンの処方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。

- ・ P 医師は、新規登録を希望されたため、コールセンターより新規登録に必要な要件を説明した。

4. 特約店による流通管理違反の事例

- ・平成25年7月、ノバルティスファーマは、Q特約店が行った4月1日分納品について、未登録施設への納入の疑いがあることをQ特約店に連絡し、その事実を確認したところ登録削除された施設への納入であることが判明した。
- ・この事例が発生した原因は、平成24年12月11日にR医師が提出したリタリン登録医師の登録削除届出に基づきQ特約店に連絡した登録削除のFAX通知が、Q特約店内での連絡不備により、納入不可とする手続きが行われなかったためであった。
- ・事務局は委員長の指示により、過去の事例と同様に、Q特約店に対して注意喚起文書を送付し誓約書の提出を求めた。
- ・Q特約店は、非登録施設に対して登録確認を行わずに納品したことを認め、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は、R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。
- ・R医師は、登録削除したことを失念して処方してしまったが、今後、処方する意思はないので、改めてリタリン登録医師の登録はしないということであった。

委員会は、4件の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5. 納入確認依頼書のFAX番号誤記載事例への対応

議長の指示により、事務局は、納入確認依頼書に間違って記載されていた特約店FAX番号に回答を返信した事例への対応結果を報告した。

- ・平成25年10月9日、納入確認書に記載されたS特約店T営業所のFAX番号に納入可否を回答したところ、T営業所から「返信が無い」との問い合わせがあり、T営業所のFAX番号記載の誤りが発覚した。
- ・事務局は、誤ってFAXを送信した先への対応（破棄依頼）を行い、また、委員長の指示により、納入確認書FAX番号の誤記載を行ったS特約店本社及びT営業所に対して、口頭で注意喚起を促した。

委員会は、納入確認依頼書に間違って記載されていた特約店FAX番号に回答を返信した事例への対応結果について、満場一致で報告を承認した。

報告6. 未ログインによる取消し薬局の再登録

議長の指示により、事務局は、第19回委員会報告事項6での決定に従い、リタリン適正使用管理システム（WEBシステム）への未ログインにより登録取消となった保険薬局U薬局の再登録について、次の通り報告した。

・平成25年8月19日、事務局は、新規登録申請の誓約事項に加えて、委員会で決定した内容の追加の誓約書を受理後、委員会審査を経て、リタリン登録薬局として再登録した。

委員会は、未ログインにより取消となった保険薬局の再登録について、満場一致で報告を承認した。

報告7. 登録薬局・特約店への流通管理基準の改定の案内状況

議長の指示により、事務局は、登録薬局及び特約店へのリタリン流通管理基準の改定案内の通知状況について、次の通り報告した。

1. 登録薬局（保険薬局・院内薬局）への流通管理基準改定の通知状況

・平成25年9月1日、登録薬局 8,231 施設に対して、リタリン流通管理委員会事務局ホームページにリタリン流通管理基準第9版（平成26年1月1日付施行）を10月1日に掲載することを通知するEメールを送信した。

・平成25年9月24日、上述のメールが未着の施設及びメールアドレスの登録のない施設等(2,489施設)に対して、同様の内容の文書を郵送して通知を行った。

・郵送文書が未着となった121施設に対して、11月24日以降電話にて連絡しようとしたが、58施設が音信不通となっている。

委員会は、登録薬局へのリタリン流通管理基準の改定案内の通知状況について、満場一致で報告を承認した。

次いで議長は、この音信不通の施設について、詳細調査実施後、稟議にて登録削除の審議をすることを提案し、委員会は満場一致でこの提案を承認した。

2. 特約店への流通管理基準改定の通知状況

・事務局は、平成25年9月17日、ノバルティスファーマ流通業務を通じて同社と取引のある特約店に対して、リタリン流通管理委員会事務局ホームページにリタリン流通管理基準第9版を10月1日に掲載することを記した通知文書の配布を開始し、9月30日に完了したことを報告した。

委員会は、特約店へのリタリン流通管理基準の改定案内の通知状況について、満場一致で報告を承認した。

報告8. 推薦医師登録更新制度の案内状況

議長の指示により、事務局は、推薦医師登録（D2）更新制度導入の通知状況に

ついて次の通り報告した。

- ・平成25年10月1日、9月24日現在で対象となる推薦医師登録の登録医師507名に対して、平成26年1月1日付施行のリタリン流通管理基準第9版に基づき推薦医師登録(D2)更新制度の導入を通知するEメールを送信した。
- ・平成25年11月6日、上述のEメールが未着の推薦登録医師77名に対して、同様の内容の文書を郵送して通知を行った。
- ・郵送した文書が未着となった推薦登録医師8名に対して、引き続き電話対応を行っている。

委員会は、推薦医師登録更新制度の案内状況について、満場一致で報告を承認した。

報告9. 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19回委員会から前月までの地方厚生局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25年7月～平成25年12月の調査では、保険医資格が取消し及び取消相当となったリタリン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について、満場一致で報告を承認した。

報告10. 最新状況の報告(平成25年11月現在)

1. 流通推移

- ・平成25年11月の販売量は2,949千円、納入量は3,229千円と、平成20年4月からほぼ一定となっている。
- ・平成25年5月以降、非登録医療機関への納入は認められない。
- ・異常納入の基準とした月間500錠以上の納入先は152軒(15.7%)であり、移動3カ月の対比で150%以上増加した納入先は389軒(40.2%)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3,731名、院内外薬局数は8,499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3四半期の受信状況は、平成24年第3四半期に比べ90.99%とほぼ落ち着いている。

- ・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7月～平成25年11月まででは、7月に障害者への免税制度を使って入手したリタリンについて、インターネット上に販売広告を掲示した女性2名が逮捕されたという記事が静岡新聞に掲載された。また、10月に生活保護受給者が病院をはしごして「リタリン」を入手し転売しているという記事が、雑誌に掲載された。

- ・インターネット上での同期間のブログの掲載数は、1カ月平均が約50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カ月平均が約10件と落ち着いている。

- ・医療機関での入手情報は減少しているが、ナルコレプシーではないのに医療機関で処方されたという書き込みが散見された。

- ・数は少ないが具体的な医療機関名を出してリタリンの入手方法が投稿されていた。

- ・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、月に1～4件で、少なく推移している。

- ・1錠あたりの取引価格は、7月に1錠5,000円以上の販売情報が1件あり、また11月には2,000円以上の販売情報が3件あったため、平成25年7～11月の平均価格は1,687円と高くなっている。

また、議長は、上述の入手情報で確認できた大量使用施設Vクリニックを追加審議の対象施設として、審議事項の議案2.に加えることを提案し、委員会は満場一致でこの提案を承認した。

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9月18日の医道審議会医道分科会で行政処分を受けた19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. 流通管理に係る個人情報へのアクセス・利用ができる事務局関係者の承認

議長の指示により、事務局は、リタリン流通管理に係る個人情報へのアクセス・利用ができる事務局関係者の変更について説明した。

議長は、リタリン流通管理に係る個人情報へのアクセス・利用ができる事務局関係者の変更について、審議を求めた。

審議の結果、リタリン流通管理に係る個人情報へのアクセス・利用ができる事務局関係者の変更は、提案通り満場一致で承認された。

議案2. 新たなリタリン大量納入調査2施設及び調査追加1施設への対応

議長の指示により、事務局は、報告事項3の新たなリタリン大量納入調査2施設及び報告事項10.4で審議対象とされた施設について、次の通り説明した。

・Bクリニックの平成25年10月以降のリタリン購入量は、10月2,900錠、11月2,300錠、12月2,800錠と大きな変動はなかったが、何れの月の使用量は2,000錠以上であった。また、MSLT等の調査は行われておらず、過去、C医師に対して使用状況調査も実施されていなかった。

・Eクリニックの10月以降のリタリン購入量は、10月6,700錠、11月7,100錠、12月8,000錠と過去の月毎の平均購入量より増加していた。また、EクリニックもMSLT等の調査は行われておらず、F医師への使用状況調査も実施されていなかった。

・Vクリニックは、月間使用量が2,000錠以上に増加していたことから平成23年11月に流通管理基準遵守を依頼することを目的に事務局が訪問し、その後の月間使用量は2,000錠未滿で推移していた。平成25年1～9月の平均使用量は2,000錠未滿であったが、10月以降のリタリン購入量は、10月3,000錠、11月3,000錠、12月4,000錠と増加していた。また、報告事項10.4での報告の通り、ネット検索の入手情報で施設名が掲載されており、早急な対応が必要と考えられる。

議長は、新たなリタリン大量納入調査2施設及び調査追加1施設への今後の対応について、審議を求めた。

委員より、下記の意見が出された。

・月ごとの使用量が増加していることは、詳細調査実施の大きな理由となる。
・過去の詳細調査適用の基準（睡眠外来を有さない月2,000錠以上使用する医療機関）があるのであれば、それを適応することが正しいと思われる。また、今後も同様の対応を取ることに問題は無い。

審議の結果、第13回委員会の決定に基づき睡眠外来を有さない月2,000錠以上使用している医療機関の登録医師に対して行った詳細調査と同様の調査を上述の3施設に対して実施すること、及び今後も睡眠外来を有さない月2,000錠以上使用する医療

機関で、過去調査を実施していない施設が現れた場合、同様の調査を実施することが、いずれも満場一致で承認された。

議案3. 専門医・認定医資格の有効期限変更手続き未実施登録医師への対応

議長の指示により、事務局は、学会専門医・認定医資格の有効期限変更手続きの実施状況と手続き未実施登録医師への対応について、次のとおり報告した。

・平成25年4月1日にメール送信した登録有効期限切れ対象医師（1,614名）の手続き実施状況は、9月24日に文書で、11月7日以降は電話による督促を行ったが、平成26年1月14日現在、未だ237名の専門医登録医師が手続きを行っていなかった。

・12月20日、変更手続き未実施の登録医師であるW医師から、次の要望があった。現在、専門医資格を失効しており、学会に対して早急に専門医取得できるように交渉しているが、督促文書にある12月末の取消し審議対象期限に間に合わないのので、資格の再取得まで猶予期間としてほしい。

議長は、W医師からの要望及び学会専門医・認定医資格の有効期限変更手続き未実施登録医師の対応について、審議を求めた。

委員より、下記の意見が出された。

・専門医資格で登録している以上、本来なら失効しているということが分かった時点で、委員会の対応としては、推薦医師登録の申請要請、若しくは登録削除申請の要請となり、削除申請がない場合は、登録取り消しということになるのではないかと。

・手続きを行わずリタリンを使用していたことは大変遺憾である。過去、日本精神神経学会専門医資格失効医師が期限内に手続きを実施せず登録取消しとなった。その後、推薦医師登録の申請を、新規申請の誓約事項に加えて別途誓約書の提出後に、承認した。従ってW医師からの推薦医師登録申請を審査するのであれば、今回のケースも同様の対応が必要である。

・学会に専門医資格の更新を嘆願していても、受理されるか否かは判断できない。委員会としては、学会の対応と切り離して考えて、対応した方が良い。

・9月24日付送付の督促文書に取消し審議期限として12月末日と記載している。最終期限を3月末日として通知文書を送付することは、二重に期限を設けることになるが、万全を期すためには必要かもしれない。

・変更手続き未実施の登録医師への対応としては、Eメール、文書、電話と繰り返し手続きの実施を促しているのだから、取り消し処分とすることは致し方ないとする。

審議の結果、W医師については、専門医資格に基づく現在のリタリン登録医師につ

いて登録削除の申請をすること、及び今後もリタリン使用を希望する場合は、推薦医師登録の新規申請を、追加の誓約書の提出とともに行うことを要請する。W医師が平成26年3月末日まで手続きが完了するように求め、これらの要請に対応しない場合はリタリン登録医師の登録の取消しを審議することが、満場一致で承認された。

また、学会専門医・認定医資格の有効期限変更手続き未実施登録医師に対して、手続き完了の最終期限を平成26年3月末日として最終期限を経過した場合はリタリン登録医師の登録取消しとすることを前提とした督促文書を送付することが、満場一致で承認された。

議案4. 手続き未実施による取消し医師の再登録要望

議長の指示により、事務局は、変更手続き未実施により登録取消しとなった医師の再登録の要望について、次の通り説明した。

・平成25年12月20日、第12回委員会で、登録施設の移動による変更手続きの未実施が事由で登録取消しとなったX医師から、コールセンターへリタリン登録医師の再登録の要望があった。その際、通常委員会による新規申請承認と異なり、登録取消しとなった医師からの登録申請の受理には、委員会での審議が必要であることを説明した。

・12月25日 X医師が所属するY施設に唯一在籍するリタリン登録医師であるZ医師から、Z医師が来年度退職予定で、現在投薬中のナルコレプシー患者数名に処方できなくなるため、X医師の再登録要望を委員会が承認することを嘆願する連絡がコールセンターに寄せられた。

議長は、変更手続き未実施により登録取消しとなったX医師の再登録の要望について、審議を求めた。

審議の結果、過去の登録取消の事由が法令違反等ではなく、事務手続き不履行によるものであったことから、学会専門医資格失効による登録取消し医師の推薦医師登録申請による再登録の場合と同様に、通常の新規申請の誓約事項に併せ、別途流通管理基準遵守の誓約書の受理後、新規申請の審査を行うことが、満場一致で承認された。

議案5. 推薦医師登録更新手続きの未実施登録医師への対応

議長の指示により、事務局は、推薦医師登録更新手続きの未実施登録医師への対応について、次の通り説明した。

・報告8での報告の通り、対象となる推薦医師登録の登録医師に対して、平成26年1月1日より推薦医師登録更新手続き制度を施行する旨を通知した。その通知には、登録更新制度への移行期間を6か月とし、更新手続き完了の期限を平成26年6月末日ま

でとすることが記載されている。

議長は、推薦医師登録更新手続の未実施登録医師への対応について、審議を求めた。

審議の結果、更新手続未実施の医師に対しては、次回委員会（7月開催予定）において、リタリン登録医師登録の自主削除の申請を要請し、この要請に応じない場合は稟議による登録取消しとすることについて審議すること、またこの手続きを毎年1回実施することについても合わせて審議することが、満場一致で承認された。

議案6. 自由診療下におけるリタリンの使用登録医師への具体的な運用方法

議長の指示により、事務局は、自由診療でリタリンを使用した登録医師への対応の具体的な運用方法について、次の通り説明した。

- ・2014年1月1日施行予定の流通管理基準 8.1.3は、『自由診療での処方時：リタリン登録医師は、自由診療で本剤を処方する場合、症例毎に、リタリン流通管理委員会に対し診療記録等調査手順書に従い調査票を提出してナルコレプシーの処方であることを明示する。』と定めている。しなしながら、その時点で実例が確認できていなかったため、具体的な運用方法は決められていなかった。

- ・平成25年9月11日、登録薬局であるα薬局からβ施設γ医師の自由診療による処方箋に基づきリタリンが調剤されていることが報告された。その後も毎月γ医師の同様の処方箋による調剤が報告された。

- ・平成25年11月25日、γ医師に詳細を確認したところ、専門施設からの紹介患者で、患者が自由診療での使用を望むため、保険診療の規定の範囲内で使用しているとの説明を受けた。現時点では、流通管理基準改定後もこれまでと同様に自由診療での使用が考えられるが、対象患者が他施設からの紹介のため、提出を求められる調査票の内容が記入可能なものであるか知りたいとの質問を受けた。

事務局は、調査票提出依頼文書（案）と調査票（案）について説明するとともに、調査票は、同一患者であることが確認できた場合には、一度だけ提出すればよいのか、それとも調剤毎に提出する必要があるのかについて、委員会の指示を求めた。

議長は、自由診療下におけるリタリンの使用登録医師への具体的な運用方法について、審議を求めた。

委員より、下記の意見が出された。

- ・紹介の患者の場合でも、調査票（案）に記載された項目についてはリタリンを使用するために知っておくべき情報である。情報が不足しているのであれば、必要な検査

を実施して調査票を完成することが必要であろう。

・調剤を行う保険薬局で調剤を受ける患者が同一であると確認でき、かつ提出された調査票が委員会で適正と判断されれば、繰り返し提出する必要は無いのではないか。

審議の結果、事務局が提案した調査票及び提出依頼文書が、満場一致で承認された。また、提出された調査票について委員会が適正と判断した場合は、その後同一患者への処方であることが確認されれば、調剤毎の調査票の提出を求めないことが、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30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26年1月16日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 佐藤 光源 印

委員 井上 雄一 印