

リタリン流通管理委員会 第21回委員会議事録

平成26年7月31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

委員会開催に先立ち、ノバルティスファーマ（薬事・信頼性保証本部長）から、挨拶と昨今の状況についての説明とお詫びがなされた。次に、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の出席を確認した後、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20回リタリン流通管理委員会（平成26年1月16日）以降の状況について報告した。

報告1. 第20回委員会議事に基づく結果報告

1. 「音信不通薬局のリタリン登録取消し」及び「登録取消し医師の再登録手続き」の承認：

音信不通薬局68施設のリタリン登録取消し及び4名のリタリン登録取消し医師の再登録は、稟議による同委員会委員8名全員の賛成により平成26年3月3日付で承認された。

2. 第20回委員会議事録：

第20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26年3月4日付で承認された。

3. 「ナルコレプシーの調査票回答内容に対するリタリン流通管理委員会の対応及び返信文書」の承認：

新たな大量使用3施設中2施設（Aクリニック、Bクリニック）から提出されたナルコレプシーの調査票回答内容に対するリタリン流通管理委員会の対応及び各々施設への返信文書は、稟議による同委員会委員8名全員の賛成により平成26年4月16日

付で承認された。

4. 「Cクリニックの調査票回答内容に対するリタリン流通管理委員会の対応及び返信文書案」の承認：

新たな大量使用3施設中のCクリニックから提出されたナルコレプシーの調査票回答内容に対するリタリン流通管理委員会の対応及び返信文書は、稟議による同委員会委員8名全員の賛成により平成26年4月25日付で承認された。

5. 「Cクリニックに対するリタリン流通管理委員会からの回答」の承認：

Cクリニックから提出されたナルコレプシーの調査票内容について、委員会から出された疑義項目への返答内容に対するリタリン流通管理委員会の回答文書は、稟議による同委員会委員8名全員の賛成により平成26年5月17日付で承認された。

6. 「Aクリニックに対するリタリン流通管理委員会からの回答」の承認：

Aクリニックから提出されたナルコレプシーの調査票内容について、委員会から出された疑義項目への返答内容に対するリタリン流通管理委員会の回答文書は、稟議による同委員会委員8名全員の賛成により平成26年6月6日付で承認された。

報告2. 卸・特約店への流通管理への協力依頼状配布延期

議長の指示により、事務局は、卸・特約店への流通管理への協力依頼状配布延期について次のとおり報告した。

・これまで、2年に1度の間隔でノバルティスファーマ（株）と取引のある卸・特約店に対して流通管理基準遵守の協力依頼を実施していた。本年は、その実施年に当たるが、昨年、リタリン流通管理基準の改定を案内した際、併せてリタリン流通管理基準遵守の協力依頼を行ったので、来年平成27年の実施としたい。

・また、この対応に伴い、今後は西暦の奇数年にこの卸・特約店に対する流通管理基準遵守の協力依頼を実施することを報告した。

委員会は、平成27年度の卸・特約店に対するリタリン流通管理基準遵守の協力依頼の実施及び今後は西暦の奇数年に同様の協力依頼を実施することを、満場一致で承認した。

報告3. 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2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26年5月14日、D病院薬局からの連絡で、4月23日に非登録医師E医師より出された処方箋を、登録医師確認を実施せず院内調剤を行った事実が判明した。
- ・その原因は、D病院薬局にてE医師の新規登録申請書等を預かっていたが、既に委員会へ提出済みと勘違いして提出しなかったため、手続き未完了の状態であったにも拘らず、3月5日にE医師からWEB講習受講完了したと聞き、新規医師登録完了したと思い込み、E医師にも登録完了していると伝えてしまったことであった。
- ・事務局は委員長の指示により、過去の院内薬局の違反事例と同様に、D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。
- ・D病院内薬局は、回答書にてE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。
- ・なお、E医師の新規登録は、5月19日に完了した。

2. 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26年2月28日、F薬局からの報告により、前日の登録医師確認で調剤不可となった非登録医師G医師の処方箋を昨年12月26日に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、F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。
- ・F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医師に連絡して登録完了まで使用できないことを改めて説明した。

委員会は、2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4. 音信不通薬局への対応

議長長の指示により、事務局は、昨年9月に実施した登録薬局・特約店への流通管理基準改定の通知により、メール・郵送・TELでも連絡の着かなかった音信不通薬局への報告事項1.1に基づく対応結果を報告した。

- ・平成26年3月10日、取消し通知文書の郵送を行い、その通知文書の返送を確認として、4月1日、音信不通薬局68施設の登録取消を行った。

委員会は、報告事項 1.1 に基づく音信不通薬局への対応結果について、満場一致で報告を承認した。

報告 5. 手続未実施による登録取消し医師の再登録

議長の指示により、事務局は、第 20 回委員会議案. 3 で審議した専門医資格失効後も未手続で、専門医取得まで猶予を申し出た H 医師への対応結果及び議案. 4 で審議した手続未実施による取消医師 I 医師他 2 名の再登録申請への対応結果を報告した。

- ・ H 医師の申請に基づき専門医登録を削除、新たに提出された推薦医師登録申請を通常の誓約事項に加え、委員会で決定した内容の追加の誓約書を 2 月 21 日受理後、承認審査を行い、推薦医師登録を完了した。
- ・ 前回の委員会以降、新たに新規登録の要望があった登録変更手続き未実施で取り消しとなった 2 名の医師への対応について、委員長に相談、I 医師の審議結果と同様の対応を行う指示を受けた。
- ・ I 医師に加え、当該医師 3 名から、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（I 医師 2 月 7 日、J 医師 3 月 5 日、K 医師 3 月 10 日）後、承認審査を行い、それぞれリタリン医師登録を完了した

委員会は、手続未実施により登録取消医師 4 名の再登録について、満場一致で報告を承認した。

次いで議長は、今後、手続未実施により登録取消となった医師からの再登録の要望に対して同様の対応を行うことを提案し、委員会は満場一致でこの提案を承認した。

報告 6. 自由診療下での使用報告医師のその後の経緯

議長の指示により、事務局は、第 20 回委員会議案. 6 で審議した自由診療で使用していると報告した登録医師 L 医師への対応結果について、次の通り報告した。

- ・ 平成 26 年 2 月 17 日、L 医師から自由診療の患者を紹介された登録医師 M 医師から自由診療下でのリタリン使用についてコールセンターに問い合わせがあった。
- ・ コールセンターより流通管理基準 8.1.3 の内容を説明、調査票の提出が必要なことを案内したところ、調査票の提出頻度と記入内容を受け、その概略を説明した。
- ・ M 医師から、調査票記入事項の記入には検査が必要なので、その結果で、リタリンを使用することになれば改めて連絡するとの返答があり、それ以降、自由診療下での使用の報告は無い。

- ・L医師から平成26年1月以降の自由診療下でのリタリン使用の報告が無い事から委員会で決定したL医師宛の文書送付等の対応について、委員長に相談、対応中止の許可を得た。

委員会は、昨年自由診療で使用していると報告があった登録医師L医師への対応結果について、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20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26年1月～平成26年6月の調査では、保険医資格が取消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8. 最新状況の報告（平成26年6月現在）

1. 流通推移

- ・平成26年6月の販売量は3,567千円、納入量は3,316千円と、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148軒（15.1%）であり、移動3カ月の対比で150%以上増加した納入先は411軒（42.1%）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、16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3,638名（93名減）、院内外薬局数は8,600軒（101軒増）と、前回報告数に比べ大きな変動はない。登録医師の減少は、先に報告した専門医・認定医更新の確認作業による自主削除・取消を反映している。

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26年第1～6月期の受信状況は、平成25年1～6月期に比べ94.48%とほぼ落ち着いている。
- ・非登録医師からの処方に対する調剤不可件数は、平成26年1～6月で平均7.5件と、月10件前後に、ほぼ収束している。

・非登録医療機関に対する納入不可件数は、平成26年第1～6月で平均15.5件と、月15件前後に、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

- ・2月にコンサータが大人のADHD患者に使用可能になり、「リタリンと同じ成分」と記載されたことから、地方紙への露出が16件あった
- ・1～6月のブログの掲載数は、47～72件で、昨年後半に比べて微増した
- ・ブログでの入手情報の掲載数は、昨年12月には過去最少の2件で、今年の2～4月も4～8件だったが、5月は34件、6月は42件と若干増加傾向にある。ただし、複数の同一人物が繰り返し書き込みを行っているものと思われ、実際は10名程度と思われる
- ・2ちゃんねるとTwitterで、リタリンを処方する医療機関に関する投稿があった
- ・以前、mixiやブログでリタリンの写真を掲載していた札幌市在住の男性が、2～6月にTwitterでリタリンの写真を掲載し、「簡単に手に入る」などと書き込んでいる
- ・2～4月は取引価格が記載されている入手情報はなかった。6月に価格が記載された入手情報が増加したが、高いもので1錠2,000円だったため、平均価格は800円弱に下がっている。

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

議長長の指示により、事務局は、平成26年2月27日の医道審議会医道分科会で行政処分を受けた34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. 新たなリタリン大量納入調査3施設の調査結果と今後の対応

議長長の指示により、事務局は、第20回委員会議案. 2での審議結果に基づいて新たなリタリン大量納入調査3施設の対応結果について説明した。

1. AクリニックN医師への対応

- ・2月14日に施設を訪問し、リタリン使用状況の詳細調査票の提出を依頼した。
- ・3月9日、N医師より使用患者37名の詳細調査票が提出され、委員会の医療委員5名によって、調査票に記載された内容について確認を行った。
- ・4月16日、委員会からの疑義項目に対してN医師に回答を求め、5月25日、その回答が提出された。
- ・6月13日、委員会から提出された回答に対するコメント及び更なるリタリン適正使用遵守を依頼する文書を施設訪問して、内容説明を行い、N医師に直接手渡し受理された。

2. BクリニックO医師への対応

- ・ 2月19日に施設を訪問し、リタリン使用状況の詳細調査票の提出を依頼した。
- ・ 3月12日、O医師より使用患者29名の詳細調査票が提出され、委員会の医療委員5名によって、調査票に記載された内容について確認を行った。
- ・ 4月16日、提出された調査票に1例不適正使用の記載があったため、委員会からO医師に不適正使用の是正の要請されたことを説明して、その症例の処方変更終了報告及び改めてリタリン流通管理基準遵守の誓約書の提出を求めた。
- ・ 5月16日、O医師より処方変更終了報告及びリタリン流通管理基準遵守の誓約書が郵送にて提出され、受理した。

3. CクリニックP医師への対応

- ・ 2月20日に施設を訪問し、リタリン使用状況の詳細調査票の提出を依頼した。
 - ・ 3月8日、P医師より使用患者14名の詳細調査票が提出され、委員会の医療委員5名によって、調査票に記載された内容について確認を行った。委員より、記載事項の不備について指摘があり、訂正を求めた結果、4月10日再提出された。
 - ・ 4月25日、委員会からの疑義項目に対してP医師に回答を求め、5月7日、その回答が提出された。
 - ・ 5月29日、委員会から提出された回答に対するコメント及び更なるリタリン適正使用遵守を依頼する文書を施設訪問して、内容説明を行った上でP医師に直接手渡し、受理された。
- ・ 7月30日までの使用量の推移では、2月対策実施以降、増加傾向は止まり、若干の減少傾向がA、Cクリニックでは見られたが、現状は、3施設とも使用量は、一定化している。
- ・ 事務局より、今後の対応として過去の同様の事例に従い、この3施設に対して、次回以降の委員会にて継続して使用状況の確認を行い、その状況を踏まえて今後の対応を検討することが提案された。

議長は、新たなリタリン大量納入調査3施設への今後の対応について、審議を求めた。

審議の結果、事務局の提案が同意され、この大量納入調査実施3施設に対して、次回以降の委員会にて継続して使用状況の確認を行い、その状況を踏まえて今後の対応を検討することが、満場一致で承認された。

議案2. 専門医・認定医資格の有効期限変更手続き未実施及び未完了登録医師への対応

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未実施登録医師への対応結果と手続き未完了登録医師への対応について、次のとおり報告した。

- ・第20回委員会にて、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）の手続き実施状況で、未だ451名が手続き未実施であることを報告した。その後、電話での手続き実施の督促により、手続き未実施医師は133名となった。

- ・2月17日、133名の対象医師に3月末日までに手続きの実施を要請する最終督促文書を送付した結果、61名が登録取消し対象者となった。

- ・4月1日、この対象者61名にリタリン医師登録の取消に併せ、リタリン登録取消通知文書の郵送を行った。

- ・5月14日、学会専門医・認定医資格の有効期限変更手続き実施の意思を示したが、未だ変更手続きが完了していない登録医師は122名であった。その後の電話での督促等により、7月14日時点で、未だ58名が手続き未完了であった。

- ・この58名の内訳は、督促にて手続き実施の意思を示した登録医師が32名、この内、専門医師資格を失効している医師が1名であった。また、その後の連絡が取れないため登録継続の意思が確認できない登録医師が26名で、この内、1名が留学中、1名が休職中であることが判明した。

事務局より、上述の58名について、学会専門医・認定医資格失効の登録医師に対しては、第20回委員会での決定通り、専門医師登録削除及び別途誓約書入手後の推薦医師登録申請受理すること、及び、その他の当該登録医師57名に対しては、手続き実施の意思の有無に併せて手続き完了の最終期限を平成26年10月30日として、その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とした通知文書を送付することが提案された。また、留学中、休職中の登録医師の取り扱いについての指示を求めた。

議長は、この58名の学会専門医・認定医資格の有効期限変更手続き未完了の登録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。

- ・専門医資格失効医師の取り扱いについては、前回の委員会で審議して決定しているので、同様の対応が良い。

- ・手続き実施の意思の有無に併せて、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作成した送付することについては、問題は無い。ただ、最終期限を10月30日とするのであれば、その期限で登録資格が失効することになる。11

月1日に取り消し手続きを完了することは必須であり、事前に告知していることから、取り消し通知文書が前後して到着しても問題は無い。

・留学中という明確な理由や休職中といったケースでは、あまり細かな内容までは立ち入れないので、この様な場合は一応保留にしておいて、当該医師より何か申し入れがあったときには対応するという事で良いのではないかと。

・変更手続き未実施・未完了の登録医師は、リタリン使用を必要としているのではなく、登録があるのであれば継続していた方が良く考えていると思われる。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労力を考慮すると、今後、一定期間使用実態が無いのであれば、登録取り消しにすることを検討することが必要かもしれない。

審議の結果、専門医師登録資格失効医師については、過去の事例と同様に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を行うことを要請することが、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完了登録医師に対しては、手続き実施の意思の有無に併せて、手続き完了の最終期限を平成26年10月30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り消しとするとした通知文書を送付すること及び明確な理由（留学、休職等）がある場合は保留することが、満場一致で承認された。

議案3. 推薦医師登録更新手続きの実施状況と未実施登録医師への対応

議長の指示により、事務局は、第20回委員会議案. 5の決定に従い、推薦医師登録更新手続きの登録医師への対応状況と手続き未完了登録医師への対応について、次のとおり報告した。

・本年1月から施行された推薦医師更新制度の通知対象推薦登録医師は343名で、手続き期限とした6月末日を過ぎた7月14日現在、未だ更新手続き未完了の登録医師は158名であった。

事務局より、当該登録医師に対して手続き完了の最終期限を平成26年10月30日として、その期限を経過した場合はリタリン登録医師の登録取り消しとするとした通知文書を送付することが提案された。

議長は、推薦医師登録更新手続きの未完了登録医師への対応について、審議を求めた。

審議の結果、推薦医師登録の更新手続きが未完了登録医師に対して、手続き完了の最終期限を平成26年10月30日として最終期限を経過した場合は、リタリン登録医

師の登録取消とするとした通知文書を送付することが、満場一致で承認された。

議案4. 外国籍医師からの問い合わせとその対応

議長の指示により、事務局は、Q国関連医療施設R病院のS医師からの問い合わせ及びその後の対応について、次の通り説明した。

・5月10日、S医師よりR病院のリタリン在庫切れのため、施設外薬局に自由診療で処方したところ、流通管理により調剤を断られたことが、不当な規制によるものであるとのクレームが、E-メールにて寄せられた。

・5月29日 S医師は、コールセンターからの流通管理を説明する回答では納得せず、この返信E-メールにて調剤拒絶は国家間の医事協定の違反であると主張し、この点を踏まえた回答を委員会に要望した。また、このメールの文中には、防衛省管轄の医療機関にはリタリンの流通管理基準が適用されていないとの誤解に基づく記載があった。

事務局より、本委員会はリタリン流通管理基準が日本法上適法であるか否かについてコメントする立場になく、薬事法の承認条件に則り、適法であることを前提として職務を遂行していること、また、防衛省管轄の医療機関を含め日本国内でリタリンを使用する医療機関は、リタリン流通管理基準を遵守していることを記した回答文書を送付することが提案された。

議長は、Q国関連医療施設R病院のS医師からの問い合わせへの回答について、審議を求めた。

委員より、下記の意見が出された。

・この問い合わせは、明らかに誤解であり、誤解というのは別に日本人の間でも起こる。外国人との間では一層起こりやすいものである。

・各国それぞれ自国での規制があり、それぞれ異なったルールが施行されていることが、医薬品の国際的な流通により明らかになってきている。今後は、このような事実を念頭に置く必要があるのかも知れない。

審議の結果、リタリン流通管理基準が薬事法の承認条件に則り適法であることを前提として流通管理を実施していること及び、日本国内でリタリンを使用する医療機関は、リタリン流通管理基準を遵守していることを記した回答文書を送付することが、満場一致で承認された。

議案5. 日本精神神経学会からの依頼について

議長より、日本精神神経学会理事会から、同学会員から学会事務局へリタリンの流通管理に関する問い合わせが増加している状況を鑑み、日本精神神経学会 HP にリタリン流通管理委員会 HP へのリンクを貼ることについてリタリン流通管理委員会の承諾を得たいとの依頼があったことが紹介された。

審議の結果、上記の依頼は満場一致を持って承認された。

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 6 年 7 月 3 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 島田 光明 印