

リタリン流通管理委員会
第 22 回委員会議事録

2015 年（平成 27 年）1 月 29 日午後 7 時より港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 21 回リタリン流通管理委員会（2014 年 7 月 31 日）以降の状況について報告した。

報告 1. 流通管理違反の事例

議長の指示により、事務局は、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 A 保険薬局への対応

- ・2014 年 9 月 22 日、A 保険薬局からリタリンコールセンターに電話があり、非登録医師の処方箋を応需して調剤したようだとの連絡があった。状況を確認したところ、9 月 20 日に非登録 B 医師の処方箋を応需し調剤したことが判明した。コールセンターは、B 医師へ不可経緯文書を送付し、登録医師のみ処方可能である旨を説明した。
- ・事務局は委員長の指示により、過去の事例と同様に、A 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。
- ・A 薬局は、回答書にて B 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。

2. 登録医師確認を実施しないで調剤した C 保険薬局への対応

- ・2014 年 12 月 20 日、C 保険薬局からリタリンコールセンターに D 医師の登録確認の電話があった。コールセンターは、D 医師は非登録医師であるため調剤不可の旨を回答したが、C 薬局は、すでに、同年 12 月 15 日に D 医師の処方箋を応需して翌日に調剤していたことが判明した。コールセンターは、D 医師へ不可経緯文書を送付し、登録医師のみ処方可能である旨を説明した。

- ・事務局は委員長の指示により、過去の事例と同様に、C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。
- ・C薬局は、回答書にてD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。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 2. リタリン大量納入 3 施設の納入状況

議長の指示により、事務局は、第 21 回委員会議案 1 での審議結果に基づいてリタリン大量納入調査 3 施設（Bクリニック・Eクリニック・Vクリニック）の納入状況について、3 施設とも前回委員会報告時と比較して、使用量が増加していないことを報告した。

この 3 施設については、次回以降の委員会においても継続して処方状況確認を行い、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。

報告 3. 登録更新手続き未実施の登録医に対する登録取消対応

議長の指示により、事務局は、第 21 回委員会議案 3 での審議結果に基づいて、2014 年 10 月 30 日までに更新手続きが未実施であった登録医師 97 名（学会専門医・認定医資格の更新・変更手続き未実施医師 22 名、推薦医師登録更新手続き未実施医師 75 名）の登録を取り消したことを報告した。

委員会は、更新手続きが未実施であった登録医師 97 名の登録取消し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. 医道審議会医道分科会と厚生局 8 局の処分情報調査

議長の指示により、事務局は、第 21 回委員会から 2014 年 12 月までの医道審議会医道分科会と地方厚生局 8 局の保険医取消し処分対象者の調査結果について、下記のとおり報告した。

- ・2014 年 10 月 3 日の医道審議会医道分科会にて発表された医師・歯科医師 35 名の行政処分対象者にリタリン登録医師はいなかった。
- ・2014 年 7 月～12 月の地方厚生局 8 局の処分情報調査では、保険医資格が取消及び取消相当なリタリン登録医師はいなかった。

委員会は、医道審議会医道分科会及び地方厚生局 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。

審議事項：

議案 1. 外国籍医師からの問い合わせへの対応

議長の指示により、事務局は、第 21 回委員会議案 4 での審議結果に基づいて送付した回答文書に対する Q 国関連医療施設 R 病院の S 医師の返信メール内容について次の通り説明した。

- ・事務局は、2014年9月、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した。

- ・これに対して、S医師は、リタリン流通管理委員会によるリタリンの使用規制が日米地位協定に違反していると考える旨をEメールにて返信した。

議長は、S医師からの返信メール内容について、審議を求め、委員より下記の意見が出された。

- ・登録医師及び登録薬局は、流通管理基準を遵守しリタリンを取り扱うことを誓約しており、リタリンの譲渡や非登録医師の処方箋を応需して調剤することはできない。

- ・リタリン流通管理委員会は、薬事法の承認条件に基づいて設置・運営されており、流通管理基準の適法性について審議する立場にはない。

審議の結果、当委員会は、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おり、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いことが改めて確認された。

議案2. リタリン大量処方疑われる医師への調査結果と今後の対応

議長の指示により、事務局は、リタリン大量処方が疑われる医師への調査結果について説明した。

- ・2014年9月、事務局は、流通卸会社からの情報提供を基に、リタリンの購入量が大幅に増加しているU薬局に問い合わせ、T医師からリタリンが大量に処方されていることを確認した。

- ・事務局は、2度にわたってT医師に連絡してリタリン処方状況の確認のための面談を申し入れたが、T医師はそれを拒否した。

- ・委員長の指示を受け、事務局はT医師に再度連絡して面談を依頼したが拒否されたため、リタリン処方に関する情報提供を求める文書を送付した。同年10月、事務局は、T医師からの回答文書を受領した。

- ・回答文書は、症例調査票への記載がなく、且つリタリンを適正に使用していないこと及び薬物依存などのリスク管理が不十分であることが疑われる内容であった。そのため事務局は、委員長の指示により、回答内容についての疑義事項に関する情報提供の依頼と誓約違背が判明した場合には登録取消しを検討する旨の文書を送付した。同年11月、事務局はT医師からの回答文書を受領した。

- ・回答文書には、ナルコレプシーの診断の根拠が示されておらず、リタリンの乱用・依存の防止についての対応も明確に記載されていなかった。

議長は、リタリン大量処方が疑われるT医師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。

- ・診断の根拠が不明確なままリタリンが大量に処方されており、薬物依存を含むリタリンのリスク等についての管理が不十分と認められる。
 - ・ナルコレプシーの診断と治療の根拠が示されておらず、ナルコレプシーの診断と治療に精通しているとは判断できない。
 - ・T医師の回答書は、症例調査票への記載がなく、また委員会の質問事項に対する回答内容が不明瞭であり、委員会からの求めに応じた情報提供が行われていない。
- 審議の結果、T医師は、リタリン流通管理基準の登録取消基準である6.1の3、4及び7に該当すること、及び2015年（平成27年）2月末日を持って登録を取消することが、満場一致で承認された。

議案3. その他の大量納入施設の納入状況

議長の指示により、事務局は、リタリン納入量上位20施設の中で、処方量の増加が見られるVクリニックのV医師について説明した。

- ・V医師は、2011年（平成23年）に実施された大量納入先調査において、調査票にリタリン適応外処方について記載した医師である。その後、委員会の指示に従って処方を是正して、処方適正化の報告書及び誓約書を委員会に提出した。
- ・2014年（平成26年）以降に処方量の増加が認められたため、事務局は委員長の指示を受け、V医師を訪問して処方状況の確認を行った。V医師は、ナルコレプシーのみにリタリンを処方していること、及び患者が増加傾向にあることを説明した。

議長は、その他大量納入施設の対応について審議を求めた。

審議の結果、Vクリニックについては、現時点で特段の対応はしないことが確認された。また、適正使用と大量処方予防対策の観点から、事務局による訪問・調査を実施する前に、処方量が増加し、月3,000錠を超えるようになった医療機関、及び急激に月2,000錠以上に処方量が増加した医療機関を対象として、事務局は、随時、委員会からの適正使用をお願いする文書を発送することが満場一致で承認された。

議案4. 流通管理に係わる個人情報へのアクセス・利用ができる従業員の承認

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。

最新状況の報告：(2014年12月現在)

1. 流通推移

- ・2014年(平成26年)12月の販売量は3,201千円、納入量は3,517千円と、2008年(平成20年)4月からほぼ一定となっている。
- ・2013年(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、2014年平均148軒(15.1%)であり、今回委員会で審議された納入先以外に、特に問題は認められなかった。
- ・納入上位20施設の内、18施設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3,547名、院内外薬局数は8,599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受信状況は、前回委員会報告時と比べて大きな変動はない。
- ・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

- ・インターネット上での同期間のブログの掲載数は、前回委員会報告時と比べて大きな変動はなく、2014年(平成26年)の1錠あたりの取引価格は、910円と前年平均と比較して約300円低下している。

次回委員会開催について：

第23回委員会は、7月9日(木)午後7時に開催することが決定した。

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20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。

2015年(平成27年)1月29日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 佐藤 光源 印

委員 樋口 範雄 印