

リタリン流通管理委員会
第 23 回委員会議事録

2015 年（平成 27 年）7 月 9 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 22 回リタリン流通管理委員会（2015 年 1 月 29 日）以降の状況について下記のとおり報告した。

1. 大量処方医師の登録取り消しについて

- ・前回（第 22 回）委員会において、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 に該当することを理由として、2015 年（平成 27 年）2 月末日を以って登録取消となった T 医師に対する事務的対応の経緯と、取り消し後も特に問題となる状況は発生していないことを報告した。

2. 適正使用継続依頼レター送付状況について

- ・前回（第 22 回）委員会で、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に、事務局が随時、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承認された。この委員会決定事項に基づき、事務局は、4 月に 2,000 錠を超える処方量となった N 登録医師に対して、6 月に委員会からの適正使用をお願いする文書を発送した。また、文書発送後、当該医師については、5 月の処方はなく、6 月は 1,000 錠の処方であったことが判明したことを報告した。

3. 流通・卸（特約店）への案内状送付について

- ・第 21 回委員会の決定事項に基づき、ノバルティスファーマは、取引のある卸（特約店）47 社に『抗精神薬（リタリン）流通管理のお願い』を配布したことを報告した。

4. 大量納入 3 施設とその他の大量納入施設の納入状況

- ・前回（第 22 回）委員会で処方状況を継続してモニターすることとされたリタリン

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）の納入状況を報告した。Eクリニック・Vクリニックについては、前回委員会報告時と比較して処方量に大きな変化はないが、Bクリニックについては、2014 年 1 月をピークに減少し、2015 年 6 月に処方実績がゼロとなった。

また、前回委員会、審議事項（議案 3）で処方状況を確認した V 医師についても、2015 年 3 月をピークに処方量が減少していることが報告された。

5. 医道審議会医道分科会と厚生局 8 局の処分情報調査

前回（第 22 回）委員会以降 2015 年 6 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。

- ・ 2015 年 2 月 27 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 20 名の行政処分対象者にリタリン登録医師はいなかった。
- ・ 2015 年 1 月～6 月の地方厚生局 8 局の処分情報調査では、1 名のリタリン登録医師が、保険医資格取消となったことを報告した。委員会は、当該医師について、これまでの委員会対応と同様に、自主削除依頼文書を送付し、自主削除申請に応じなかった場合は、リタリン登録医師の登録を取り消すことを満場一致で確認した。

6. 登録更新手続き未実施登録医に対する登録取り消し対応

2014 年 3 月までに指定学会の専門医・認定医資格の有効期限が切れたリタリン登録医（D1 登録医）の内、リタリン登録医の登録情報である専門医・認定医資格の有効期限変更手続きが未実施であった医師 119 名について、2015 年 4 月 1 日付でリタリン登録医の登録を取り消したことを報告した。

7. 前回委員会後の稟議による審議結果

第 22 回リタリン流通管理委員会議事録が、稟議による審議にて 4 月 3 日に承認され、4 月 10 日に委員会 Web site に掲載したことを報告した。

また、今後は、議事録の写しを次回委員会参考資料として用意することが確認された。

8. リタリン散 1%の販売中止について

ノバルティスファーマは、2014 年 9 月に厚生労働省にリタリン散 1%の供給停止事前報告書を提出した。その後、供給停止の了承が得られ、本年 10 月にリタリン散 1%の販売を中止することを報告した。

9. リタリン不正入手目的の可能性のある事例報告

ノバルティスファーマの MR からの情報として、東北地方の未登録保険薬局へ関西地方の医療機関の処方箋でリタリンを調剤して貰いたいと可能かと TEL での問い合わせがあり、MR が、当該保険薬局を訪問し、リタリンの不正入手防止を念頭にリタリン流通管理について説明をおこなった事例を報告した。

審議事項：

議案 1. 処方医（毎回）確認未実施保険薬局への対応

議長の指示により、事務局は、処方医確認（毎回）未実施保険薬局への対応として、本年 4 月から、1 ヶ月間の納入実績が 1,500 錠を超えた保険薬局の内、処方医確認未実施（直近数か月間）薬局を対象に、『リタリン適正使用（Web での処方医確認）のお願い』レターを事務局名で送付したことを報告し、今後は、同レターを委員会名で送付することを提案した。審議の結果、事務局提案は、満場一致で承認された。

議案 2. リタリン登録医の登録情報である専門医・認定医資格の有効期限変更手続き未実施の登録医に対する対応

議長の指示により、事務局は、D1 登録医師の登録情報である指定学会専門医/認定医の有効期限が 2015 年 3 月末までに切れている D1 登録医師（266 名）に対して、6 月 10 日付の簡易書留で「学会専門医/認定医資格の WEB システムでの有効期限変更手続き実施のお願い」を発送し、8 月 31 日までの有効期限変更手続き実施を依頼したことを報告した。

次に、事務局は、今後の対応とスケジュールについて、下記の改善案を提示し、審議を求めた。

- ・ 8 月 31 日までに有効期限変更手続きがなされない医師に対しては、9 月から 10 月中旬の間、コールセンターから電話で督促・フォローする。
- ・ 10 月中旬までに、有効期限変更手続きがなされない医師に対しては、変更手続き実施の最終期限を 11 月 30 日、登録取り消し日を 12 月 1 日とする最終通知を 10 月中旬に送付する。

審議の件、事務局の改善案は満場一致で承認された。

また、本件に関連して、委員会は、D1 登録医の根拠となる指定学会の専門医/認定医資格の更新手続きと D1 登録医の登録情報である専門医・認定医資格の有効期限変更手続きの違いを明確にして委員会資料等を作成するように事務局へ指示した。

最新状況の報告：（2015 年 6 月現在）

1. 流通推移

- ・ 2015 年 6 月の販売量は 3,443 千円、納入量は 3,131 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。
- ・ 月間 500 錠以上の納入先は、145 軒で 2014 年の平均 148 軒（15.1%）より若干少なく、
今回委員会で審議された納入先以外に、特に問題は確認されなかった。
- ・ 納入上位 20 施設の内、14 施設は入れ替わりがなく、大きな変動はなかった。

2. 登録状況及びコールセンターの情報

- ・登録医師（推薦を含む）数は 3,378 名で前回委員会報告時より 199 名減少し、院内外薬局数は 8,736 軒で、前回委員会報告時より 137 軒増加している。

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」の回答をした件数は、前年度後期から若干減少し、非登録医療機関に対し「納入不可」の回答をした件数に大きな変化はない。

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、2015 年（1 月～5 月）の 1 錠あたりの平均取引価格は、1,403 円と過去 3 番目に高い価格となった。

委員任期と継続について：

議長の指示により、事務局は、現委員の 2 年間の任期が 2015 年 11 月 26 日までであることを報告し、委員継続にあたっては、リタリン流通管理委員会委員契約書の期間（委員任期）を 1 年間とすることを提案し、併せて現委員に対して委員継続を打診した。審議の結果、委員の任期を 1 年とすること及びこれに合わせて委員会の会則を変更することが 満場一致で承認されるとともに、全委員の委員継続の意思が確認された。

次回委員会開催について：

第 24 回委員会は、2016 年 2 月 4 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 10 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）7 月 9 日

リタリン流通管理委員会

議長	委員長	佐藤 光源	印
	委員	山内 俊雄	印