

リタリン流通管理委員会 第 24 回委員会議事録

2016 年（平成 28 年）2 月 4 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）

委員会開催に先立ち、ノバルティスファーマ（開発本部 安全性情報部部長）から、副作用報告遅延に関する行政処分についての説明とお詫びがなされ、委員会は、ノバルティスファーマに対して、今後、副作用の事例でリタリンの適正流通・適正使用という観点から、本委員会へ情報提供した方がよいと思われる事例があった場合は、報告するように要望した。

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

1. 前回委員会後の稟議による審議結果

前回委員会以降、下記のとおり稟議による審議を実施したことを報告した。

- ・第 23 回リタリン流通管理委員会議事録が、2015 年 9 月 4 日に承認され、同年 10 月 9 日に委員会 Web site に掲載した。
- ・リタリン流通管理委員会会則改定について、2015 年 10 月 15 日に承認され、同年 10 月 16 日に委員会 Web site に掲載した。
- ・委員会会則改定に伴う委員長選出につき、2015 年 12 月 14 日をもって佐藤委員長を承認した。

2. 保険薬局への処方医確認依頼レター送付状況

前回委員会以降、2015 年 7 月から 12 月の間、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』レターを下記のとおり送付したことを報告した。

7 月：14 薬局（納入量上位 21 施設中の 10 薬局を含む）

8月：2 薬局（対象薬局 5 軒中 2 軒）、9月：2 薬局（対象薬局 2 軒中 2 軒）
10月：1 薬局（対象薬局 2 軒中 1 軒）、11月：対象薬局 4 軒中該当なし
12月：1 薬局（対象薬局 1 軒中 1 軒）

3. 医師への適正使用継続依頼レター送付状況

2015年9月から12月までの納入実績に基づき、リタリン登録医師7名に対して、委員会名で適正使用継続依頼レターを送付したことを報告した。
報告の結果、2015年12月の納入実績に基づき、本年1月にレターを送付した医師と、2015年9月にレターを送付した医師については、納入状況を継続して注視し、次回委員会で再度報告することとなった。

4. 大量納入3施設とその他の大量納入施設の納入状況

処方状況を継続してモニターしてき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。
2015年6月に処方実績がゼロとなったBクリニックにつづき、Vクリニックも2015年10月に処方実績がゼロとなり、Eクリニックは、月平均で2500錠前後で安定していることが報告された。
報告結果を受け、委員会は、Eクリニックの処方量に急激な変化がない限り、上記3施設の納入調査報告は、今回で終了とすることを満場一致で承認した。

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23回）委員会報告以降2015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。

- ・2015年9月30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47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7月～12月の地方厚生局8局の処分情報調査結果とリタリン登録医師情報を照合した結果、処分対象者にリタリン登録医師はいなかった。

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

2015年3月と7月にリタリン登録医の登録情報である指定学会の専門医・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、学会専門医・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57名について、2015年12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。
次に、2015年11月と12月に専門医資格の有効期限が切れた医師については、現在、2016年3月31日を最終期限として更新・変更を依頼中であることを報告した。
最後に、2015年3月～10月に推薦医としての登録有効期限（5年間）が切れ、リタリン登録医の更新・変更手続きを実施しなかった18名のD2登録医師については、2015年12月31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。
本件に関連して、委員から、日本精神神経学会については、専門医制度が新しい制度になり、専門医更新時期が変わる可能性があるとの指摘があり、更新時期が変更された

場合は、再度、登録取り消しのスケジュールを再検討することが確認された。

審議事項：

議案 1. 行政処分情報に基づく登録医への対応（継続）

議長の指示により、事務局は、前回委員会で審議され、リタリン登録医自主削除を依頼することが決まった保険医資格取消処分を受けた医師について、その後の経緯について下記のとおり説明した。

- ・ 2015年11月4日：登録住所へ自主削除を依頼する“リタリン登録医師「登録削除申請」のお願い”を配達証明郵便で送付。
- ・ 2015年11月15日：宛先不明で上記の「自主削除依頼文書」が事務局へ返送された。
- ・ 当該医師を推薦した登録医師へ現在の連絡先について問い合わせた結果、当該医師との面識は一切ないとの回答があった。

上記の経緯を踏まえ、審議した結果、当該医師のリタリン登録医資格取消が満場一致で承認された。

議案 2. 適正使用継続レター送付を検討した登録医

議長の指示により、事務局は、報告事項3（医師への適正使用継続依頼レター送付状況）に関連して、適正使用継続依頼レター送付を検討した医師のリタリン納入実績を紹介し、委員長判断で同レター送付を見送ることとした経緯を報告し、その対応について、満場一致で承認された。

最新状況の報告：（2015年12月現在）

1. 流通推移

- ・ 2015年12月の販売量は3,175千円、納入量は3,270千円と、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、2015年の月平均で148軒であり、2014年の月平均148軒と同じであった。
- ・ 前回委員会報告時と比較して、納入上位20施設の内、17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、2015年前期と比べて若干減少している。
- ・ 非登録医師からの処方通知に対し「調剤不可」の回答をした件数は、月平均で3.6

件であり、2015年前期（月平均5.5件）と比較して若干減少した。

- ・非登録医療機関に対し「納入不可」の回答をした件数は、月平均9.8件で、2015年前期（月平均13.1件）と比較し減少した。

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。その原因は、1錠10,000円以上と記載された取引情報が複数検索された結果と考える。

その他：

議長である委員長から、一身上の都合で、次回委員会まで委員を務めた後、退任したいとの依頼があり、今後の対応として、委員の代員を検討して次回委員会で新委員を承認することと、会則に基づき委員の互選にて委員長を選出することになることが確認された。

次回委員会開催について：

第25回委員会は、2016年7月21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5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。

2016年（平成28年）2月4日

リタリン流通管理委員会

議長	委員長	佐藤	光源
	委員	平田	幸一