リタリン流通管理委員会 第27回委員会議事録

2017年(平成29年)7月27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(委員長1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)

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 項に従い山内委員長が議長となり、議事を進行した。

報告事項:

1. 前回委員会後の稟議による審議結果

議長の指示により、事務局は、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 26 回リタリン流通管理委員会議事録が、2017 年 4 月 1 日に承認され、同年 4 月 3 日に委員会 Web site に掲載された。

2. 処方医確認依頼レター/適正使用継続のお願いレター発出状況について

議長の指示により、事務局は、前回委員会以降、「1ヶ月の納入実績が1,500 錠を超えた保険薬局の内、処方医確認未実施(直近数ヶ月)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。

・2017年2月:1薬局・2017年3月:1薬局・2017年4月:2薬局

・2017年5月:1薬局

続いて、事務局は、前回委員会以降、「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、及び急激に月に 2,000 錠以上に処方量が増加した医療機関」を対象に『適正使用継続のお願い』レターを下記のとおり送付したことを報告した。

・2017年3月:1名

•2017年6月:1名

上述の報告を受けて委員会は、審議の結果、満場一致で、2017年6月にレターを

送付した医師に対してはその後の処方状況に注視をしていくこととし、状況によっては診断根拠を問い合わせることとなった。

3. 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、前回委員会報告以降 2017 年 6 月までの医道審議会医道分科会と地方厚生局 8 局の保険医登録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。

- ・2017年3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31名の行政処分対象者にリタリン登録医師が1名該当した。
- ・2017 年 1 月~6 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、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確認した。

上述の報告を受けて、まず議長は2017年3月3日の医道審議会医道分科会で、道 交法違反を理由に行政処分を受けた医師の登録取り扱いについて審議を求めた。

審議の結果、本件はリタリンの使用資格に関わる問題ではなく、リタリン流通管理基準の取消し事由に該当する事案ではないため、当委員会の先例にならって、対応不要であることが満場一致で承認された。

次に診療報酬の不正請求を理由に保険医資格取消となった医師について、これまでの先例における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についての委員会審議を行うことが満場一致で承認された。

4. 流通管理違反の事例

議長の指示により、事務局は、前回委員会以降、未登録薬局への納入事案が1件あったため、その詳細の報告をした。院内薬局の再登録漏れや薬局の登録削除連絡受領時の特約店での納入ロック漏れが主原因で起きた事案であり、当該事案への是正措置として、事務局から当該院内薬局に対して毎回処方医確認を実施するよう依頼したことが報告された。また、当該事案への予防措置として、登録薬局削除情報と納入実績データの再チェックを実施すること、及び特約店への流通管理協力依頼状に薬局削除があった場合は納入ロックが必要である旨の記載を挿入することにしたいとの説明も行われた。

また、事務局は、前回委員会以降、コールセンターへの入電対応により流通管理違反に至らなかった事例を次のとおり報告した。

- ・未登録医師の処方による調剤不可事例:18件
- ・未登録医療機関・未登録薬局への納入不可事例:65件

5. 登録更新手続き未実施登録医に対する登録取り消し状況

議長の指示により、事務局は、2016年11月および12月にリタリン登録医師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

師 (D1 登録医師) は、全員有効期限変更手続きを期日までに実施したことを報告 した。

次に、事務局は、2017年3月から7月にリタリン登録医師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るリタリン登録医師(D1 登録医師)の内、学会専門医/認定医資格の有効期限変更手続きを実施しない医師については、2017年11月上旬にリタリン登録医師の登録取り消しを予定していることを報告した。

さらに、2017年4月末日までで推薦医としてリタリン登録医師(D2登録医師)の登録有効期限(5年間)が切れ、リタリン登録医師の登録更新・変更手続きを実施しなかった5名の医師については、リタリン登録医師の登録を取り消したことを報告した。

6. 前回委員会後の医師・薬局の登録申請決裁状況

議長の指示により、事務局は、2017年1月から6月の医師の新規登録/登録削除/更新状況および薬局の新規登録/登録削除状況を次のとおり報告した。

新規登録: D1 登録医師 33、D2 登録医師 7、保険薬局 295、院内薬局 8 登録削除: D1 登録医師 22、D2 登録医師 7、保険薬局 55、院内薬局 15

登録更新: D1 登録医師 340、D2 登録医師 8

審議事項:

1. リタリン流通管理委員会登録事務局(委託業務) 開設時間短縮について

議長の指示により、事務局は、リタリン流通管理委員会登録事務局(委託業務)の 開設時間短縮について説明をした。

- ・2017年11月1日より、現行平日9時から20時までである開設時間を、平日9時から18時までに変更する。(土曜日に関しては現行の開設時間から変更なし)
- ・登録医療従事者及び特約店へは、事前に伝達先に応じた伝達方法にて開設時間の 変更についての周知を実施する。
- ・特に院内薬局および保険薬局については、全登録薬局へ個別連絡をし、開設時間の変更とともに、Webでの処方医確認実施のお願いも併せて実施する
- ・また、連絡がつかない薬局については伝達手段を変更して何度か連絡をし、それでも連絡がつかない場合は、リタリン流通管理委員会の事前承認を得た上で、リタリン流通管理基準 6.2.5 に従い登録取消しを行う

審議の結果、以上の点について、満場一致で承認された。

2. 特約店への流通管理協力依頼状について

議長の指示により、事務局は、特約店への流通管理協力依頼状の配布についての説明をした。

- ・第 21 回リタリン流通管理委員会(2014/7/31)にて、西暦の奇数年に流通管理協力依頼状の配布を実施することが決定されたので、今年 9 月に配布を実施する。
- ・契約先特約店に対して配布をする。
- ・報告事項4の事案を受け、予防措置として、リタリン流通管理委員会事務局から薬局削除の連絡を受けた特約店は、その後当該薬局からの発注が入った場合、納入ロックをかけていただきたいという趣旨の文言を挿入する。

審議の結果、満場一致で、上述のとおり特約店に対し流通管理協力依頼状を交付することとし、依頼状には、「リタリン流通管理委員会事務局から薬局削除の連絡を受けた特約店は、その後当該薬局からの発注が入った場合、登録医療機関・登録薬局であるかどうかをリタリン流通管理委員会事務局にあらかじめ FAX にて確認していただきたい」という内容の記載を挿入することとなった。

最新状況の報告:(2017年6月現在)

1. 流通推移

- ・2017年6月の販売量は317万4,000円、納入量は298万2,000円と、2008年(平成20年)4月からほぼ一定となっている。
- ・前回委員会後から2017年6月までで、未登録医療機関への納入は1件認められた。
- ・2017年の月平均納入先軒数は972軒、月間500錠以上の納入先は、2017年の月平均で139軒(14.3%)であり、2016年の月平均142軒(14.6%)とほぼ同じであった。
- ・納入上位20施設の内、15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

・リタリン登録医師(推薦を含む)数は 3,388 名で前回委員会報告時より 19 名増加し、 リタリン登録薬局数は 9,266 軒(うち院外薬局は 880 軒)で、前回委員会報告時よ り 233 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。
- ・未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3件、 未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10.8件であった。

4. 最近の報道およびインターネットの状況

- ・2017年1月から6月のブログ掲載件数は221件と、調査開始後最も少ない数字となった。
- ・医療機関での処方情報が複数検出された。
- ・取引価格は約830円であり、調査開始後2番目に低かった。

次回委員会開催について:

第28回委員会は、2018年1月25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57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。

2017年 (平成 29年) 7月 27日

リタリン流通管理委員会議長 委員長 山内 俊雄委員 島田 光明