

リタリン流通管理委員会
第 28 回委員会議事録

2018 年(平成 30 年)1 月 25 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、
うち、学会有識者 1 名は報告事項 2 以降出席)	
（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 27 回リタリン流通管理委員会議事録が、2017 年 9 月 20 日に承認され、同年 9 月 29 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 8 月：1 薬局
- ・2017 年 12 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、及び処方量が急激に月に 2,000 錠以上増加した医療機関」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 8 月：1 名（A クリニックの A 医師）

上記レター発出後の A 医師の状況について、事務局は、以下の通り報告した。

- ・2017年8月の『適正使用継続のお願い』レター発出後も A 医師の処方量の減少が認められなかったため、同年9月、『リタリンの処方に関する情報提供のお願い』レターを発出した。
- ・回答期限である9月末までに回答がなかったことから、同年10月中旬、事務局より回答督促レターを発出したところ、回答文書を受領した。
- ・回答文書において、ナルコレプシー診断症例数に相当する数の症例調査票の提出がなかったことから、同年10月下旬、回答症例数に合致する数の症例調査票を追加で提出するよう、事務局より A 医師に依頼をした。
- ・追加提出依頼期限である11月末までに症例調査票の追加提出がなかったことから、同年12月初旬、事務局より回答督促レターを発出したが、2018年1月25日現在症例調査票の追加提出がない状況である。

議長は、リタリン大量処方が疑われる A 医師への今後の対応について審議を求め、委員より下記の意見が出された。

- ・症例調査票の追加提出について督促をしているにも関わらず追加提出がないということで、委員会からの求めに応じた情報提供が行われていないと判断して良い。

審議の結果、A 医師は、リタリン流通管理基準の登録取消基準である第6.1項の第7号に該当するとして、2018年2月末日を以って A 医師のリタリン登録医師の登録を取消することが満場一致で承認された。

続いて事務局は、第27回リタリン流通管理委員会で『適正使用継続のお願い』レターを発出した B クリニックの B 医師のレター発出後の状況について以下の通り報告し、この報告は満場一致で了承された。

- ・2017年6月の『適正使用継続のお願い』レターの発出後、処方量の減少が認められなかったことから、同年9月、『リタリンの処方に関する情報提供のお願い』レターを発出した。
- ・同年9月、回答文書を受領し内容を確認したところ、処方量が一時期多かったが、現在は他の睡眠障害専門病院に紹介したりするなどして、処方量が減少しているとの回答があり、実納入量との整合性も確認できたため、委員長と相談の上、現時点で追加の疑義照会等は行わず、納入量のモニタリングを継続していくこととなった。

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局の保険医登録取消し処分対象者の調査結果について

て、下記のとおり報告した。

・2017年9月21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30名の行政処分対象者にリタリン登録医師はいなかった。

・2017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。

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、流通管理違反事例は認められなかったことを報告した。

また、事務局は、前回委員会以降、薬局からの処方医の登録確認及び特約店からの納入先の登録確認に対するコールセンターの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：16件
- ・未登録医療機関・未登録薬局への納入不可事例：51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、2017年3月から7月までの間にリタリン登録医師の登録情報である学会専門医/認定医資格の有効期限が切れたりリタリン登録医師（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かった76名の医師については、2017年11月6日付けでリタリン登録医師の登録取消手続きを完了したことを報告した。

次に、2017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学会専門医/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、2018年4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10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6名の医師については、リタリン登録医師の登録取消手続きを完了したことを報告した。

上述の対応は、いずれも満場一致で承認された。

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7月から12月までの間の医師・薬局の新規登録/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 17、D2登録医師 6、保険薬局 193、院内薬局 5

登録削除：D1 登録医師 93、D2 登録医師 14、保険薬局 100、院内薬局 33
登録更新：D1 登録医師 123、D2 登録医師 18

7. 特約店への流通管理協力依頼状についての実施報告

議長の指示により事務局は、第21回委員会の決定に従い、契約先特約店25社全社に対して2017年9月1日～同26日までの期間で、リタリン流通管理基準順守の協力依頼状の配布を完了したことを報告した。

8. 地方厚生局からのリタリン登録医師の登録情報等の開示依頼について

議長の指示に従い事務局は、地方厚生局からリタリン登録医師の登録情報等開示依頼が1件あり、対応したことを報告し、この報告は満場一致で了承された。

9. 個人情報開示依頼への対応報告

議長の指示に従い事務局は、個人情報の利用目的の通知、個人データの開示請求を1件受領したため、対応したことを報告し、この報告は満場一致で了承された。

10. リタリン登録薬局の登録削除について

議長の指示に従い事務局は、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関係者への伝達状況について報告した。

前回委員会の決定に従い、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（薬局への情報伝達状況に応じて、Email配信、文書郵送、電話連絡という段階別に連絡を実施）をすることになっていたが、全登録薬局9,302施設中、9,153施設については、Email配信、文書郵送、電話連絡のいずれかの方法にて情報伝達が完了したが、137施設においては、閉局・移転等の理由により該当施設への情報伝達ができないか又は登録薬局の登録削除代理手続を拒否されたため登録削除手続が完了できないことを報告した。また、該当施設への情報伝達できた施設のうち12施設については、登録継続の意思確認をしたところ、うち7施設については登録削除を希望することが確認されたため、削除手続きを依頼したが現時点で手続きが実施されていないこと、及び、12施設のうち1施設については元々院内薬局として登録要請していないので登録削除には応じないとの回答を得ていることも併せて報告した。

ついで議長は、情報伝達ができないなどの理由により登録削除手続きが完了できない137施設、並びに登録削除を希望しているが手続きが実施されていない7施設及び登録削除に応じない1施設への対応について審議を要請した。

審議の結果、これらの施設は、リタリン流通管理基準の登録取消基準の第6.2項の第4号及び第5号に該当するとして、登録削除手続きが完了できない137施設

及び登録削除を希望しているが手続きが実施されていない 7 施設については登録を取り消すことが、また 1 施設については登録情報変更手続又は登録削除申請の依頼書を送付後、この手続及び申請に応じなかった場合は、登録を取り消すことが、それぞれ満場一致で承認された。また、今後、登録後に一度もリタリン調剤実績のない登録薬局に関して、一定の基準を満たした場合にリタリン流通管理委員会として登録削除申請の要請及び登録の取消ができるような基準を作ることとなり、事務局にて基準原案を作成し、委員会で審議することが確認された。

最新状況の報告：(2017 年 12 月現在)

1. 流通推移

- ・2017 年 12 月の販売量は 319 万円、納入量は 297 万 7,000 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 12 月までで、未登録医療機関への納入は認められなかった。
- ・2017 年の月平均納入先軒数は 983 軒、月間 500 錠以上の納入先は、2017 年の月平均で 138 軒（14.8%）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、16 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 3,302 名で前回委員会報告より 86 名減少し、リタリン登録薬局数は 9,345 軒で、前回委員会報告時より 79 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 2.7 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 8.5 件であった。

4. 最近の報道およびインターネットの状況

- ・前回委員会後から今回委員会までの期間で、リタリンに関する新聞報道は 3 件あった。またブログ掲載件数は 240 件、ブログでの入手情報の件数は 143 件であった。
- ・医療機関での処方情報が複数検出された。
- ・取引価格は約 942 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 29 回委員会は、2018 年 7 月 31 日（火）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 9 時 15 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。

2018 年（平成 30 年）1 月 25 日

リタリン流通管理委員会

議長	委員長	山内	俊雄
	委員	樋口	範雄