

リタリン流通管理委員会

第 30 回委員会議事録

2019 年（平成 31 年）2 月 7 日 午後 7 時 00 分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。

1. 審議／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、下記のとおり前回委員会以降、稟議による審議を実施したことを報告した。

- ・ 第 29 回リタリン流通管理委員会（2018 年 7 月 31 日開催）で承認された医道審議会医道分科会処分者のうち、2 名に対する暫定的措置は 2018 年 9 月 12 日付をもって承認された。
（本委員会の審議/報告事項⑧で本件に関する詳細報告を実施）
- ・ 第 29 回リタリン流通管理委員会議事録が 2018 年 10 月 24 日付をもって承認され、同年 10 月 30 日にリタリン流通管理委員会ホームページに掲載された。

② 委員会からのレター発出状況について

議長の指示により事務局は、前回委員会から今回委員会までの間に『リタリン適正使用（Webでの処方医確認）のお願い』*及び『適正使用継続のお願い』**レターの発出がいずれもなかったことを報告した

* 月間納入実績が 1,500 錠を超えた保険薬局の内、直近数ヶ月間処方医確認が実施されていなかった薬局を対象に発出するレター

** 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 錠以上に増加した医療機関を対象に発出するレター

続いて、事務局は過去に『適正使用継続のお願い』レター及び『情報提供依頼』レターを发出し、委員会として動向を注視すると判断した 2 名の医師のその後の状況について報告した

AクリニックのA医師：『情報提供依頼』レターに対する回答受領（2017年9月13日）後、処方確認されていない

BクリニックのB医師：第28回リタリン流通管理委員会（2018年1月25日開催）での登録取消決定による登録削除（2018年2月28日）後、処方確認されていない

また、事務局は、前回委員会以降、新規（2019年1月16日付）でCクリニックのC医師に『情報提供依頼』レターを発出し、同年1月26日付で同医師から回答書とともにナルコレプシー症例6名に関する個別調査票を受領したことを報告した。

本調査票の内容については、委員会において、書類上は納入量と回答書に記載された情報（処方量）に不整合は無いものの、6症例のすべてにおいて、診断に必要なエプワース眠気評価尺度並びに反復睡眠潜時検査が実施されていないこと、及び処方量が同一であること、及び今後の治療計画については定期的通院と薬物療法の継続が必要と記載されているに過ぎないことが指摘され、処方量設定の根拠、また、今後の減量の可能性を含めた各症例の治療計画について検討するために、診療記録情報の提供依頼と調査を行う必要があるのではないかなどの議論がなされた。また、当該医師に限らず、リタリン登録医師の登録基準として、リタリン流通管理委員会が「リタリン流通管理基準」にて規定した学会の専門医又は認定医であることとしていることに鑑み、関連学会と情報共有を行うとともに適切な診断・治療に関する教育の要請を行うことの必要性についても議論がなされた。

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2018年12月までの医道審議会医道分科会と地方厚生局8局の行政処分対象者の調査結果を報告した。

- ・ 2018年9月19日の医道審議会医道分科会にて発表された医師10名の行政処分対象者にリタリン登録医師はいなかった。
- ・ 2018年7月～2019年1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、前回委員会以降に発覚した流通管理違反事例1件（未登録医師の処方による調剤実施事例1件）についての対応詳細を報告した。

○未登録医師の処方による調剤実施事例について：

処方医師（D医院のD医師）が登録医療機関の登録医師であることを確認せずに調剤したE保険薬局に対しては、過去の事例に倣い委員会から送付した疑義照会文書に対する回答書を受領後、注意喚起文書・誓約書を送付し、誓約書の提出を求めた。また処方医師（未登録医師）に対してはリタリン登録医師として登録をしなければ処方が出来ない旨を記載した文書を送付し、処方の必要があればリタリン登録医師の登録申請をするよう促す措置をとったことを報告した。

上述の対応は、満場一致で了承された。

また上記事例の審議の結果、発生経緯を鑑みて、E 保険薬局に対して本件の処方内容を問い合わせることとなった。

○リタリン登録医師の自主削除について：

続いて事務局は、第 29 回リタリン流通管理委員会の流通管理違反の事例において、リタリン流通管理基準の登録取消し基準に該当するとして、リタリン登録医師の自主的な登録削除申請を要請することが決定した F クリニックの F 医師に対して委員会より自主削除の要請を行った。その後、F 医師より、リタリン登録医師の登録削除の申請があり、2018 年 8 月 9 日付けでリタリン登録医師としての登録削除をしたことを報告し、満場一致で了承された

○流通管理違反に至らなかった事例について：

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：14 件
- ・ 未登録医療機関・未登録薬局への納入不可事例：49 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、2018 年 3 月から 7 月までの間にリタリン登録医師の登録基準である学会の専門医/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）の内、学会の専門医/認定医資格の有効期限変更手続きを実施しなかった 69 名の医師については、2018 年 11 月 5 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、2018 年 11 月および 12 月にリタリン登録医師の登録基準である学会の専門医/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、学会の専門医/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、2019 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、2018 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 2 名の医師については、有効期限から 2 か月経過後に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、2018 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 20 D2 登録医師 18 保険薬局 340 院内薬局 2

登録削除：D1 登録医師 89 D2 登録医師 9 保険薬局 179 院内薬局 19
登録更新：D1 登録医師 157 D2 登録医師 38

⑦ D2 登録医師の推薦理由について

議長 の指示により、事務局は、D2 登録医師の推薦理由について以下の通り提案をした。

- ・D2 登録医師の登録基準として、リタリン流通管理基準 第 4.1.2 項に「4.1.1 の基準により登録された医師（以下 D1 登録医師）の推薦があり、4.1.1 の項目 2～5 全てを満たす医師（以下 D2 登録医師）と記載されている。
- ・D2 登録医師としての登録申請時に提出する申請書（リタリン登録医師申請書（様式 D-2））には推薦者（D1 登録医師）からの推薦理由を記載する欄がある。当該欄はリタリン流通管理委員会がリタリン流通管理基準第 4.1.1 項の項目 2 として規定されている「ナルコレプシーの診断・治療に精通している医師」であることを登録審査時に判断するために必要十分な理由を記載する欄であるが、過去には、抽象的な理由のみが記載され、登録適否の判断が非常に難しい事例があった
- ・上記状況に対する対策として、D2 登録医師の登録申請における推薦者（推薦医師）向けの留意点を記載した説明文書（案）を提案する。

審議の結果、提案された説明文書は大筋において満場一致で承認され、さらに、D2 登録医師の登録申請において推薦者にも推薦責任があることを明記した上で、D2 登録申請医師が上記基準を適切に満たしていることをリタリン流通管理委員会が判断できるような推薦理由を記載した推薦書の追加提出を推薦者に対して要請することが、満場一致で承認された。推薦書のサンプル案については、別途作成して検討することとなった。

⑧ 稟議第 2018003 号に基づく医師への暫定的措置実施について

事務局は、稟議第 2018003 号に基づく医師への暫定的措置実施について、以下の通り報告した。

・第 29 回リタリン流通管理委員会の決議に基づき、精神保健指定医取消しを理由に 2018 年 1 月 25 日及び 2018 年 3 月 7 日の医道審議会医道分科会で行政処分を受けた登録医師 6 名に対し登録取消し通知を発送したところ、2 名の医師より、精神保健指定医の取消処分に対して審査請求や取消訴訟を提起中であるとの回答があった。この回答に鑑み、委員長から、これら 2 名の医師については、「登録削除」の申出があれば、審査請求等の結果が出るまで、「登録取消し」を一時保留とし、これらの医師から「リタリン登録医師の一時的資格停止」とする暫定的措置をとること及び現在のリタリン流通管理基準上「リタリン登録医師の一時的資格停止」の条項がないため、「登録削除」に準じた措置をとることとしリタリン流通管理基準の改定は実施しないことが提案され、これらの提案は、稟議第 2018003 号により 2018 年 9 月 12 日付けで稟議承認となった。

・稟議第 2018003 号の決議に基づき、当該 2 名の医師に「リタリン登録医師の一時的資格停止」とすることについて通知した結果、両名から登録削除の申出がなされたため、1 名につい

ては2018年9月21日付で、他の1名については2018年9月26日付でそれぞれ登録削除とされた。

上記報告は、満場一致で了承された。

2. 最新状況の報告

① 流通推移

- 2018年12月の販売量は301万1,000円、納入量は281万1,000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2018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。
- 2018年の月平均納入先軒数は949軒、月間500錠以上の納入先は、2018年の月平均で133軒（14.0%）であり、2017年の月平均138軒（14.8%）とほぼ同じであった。
- 2018年12月納入実績納入上位20施設の内、16施設は2018年6月納入実績上位20施設と入れ替わりがなく、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（2019年1月4日時点）

- リタリン登録医師（推薦を含む）数は3,235名で前回委員会報告より76名減少し、リタリン登録薬局数は9,489軒（院内薬局829軒、保険薬局8,660軒）で、前回委員会報告時より121軒増加している。
- 2018年後期のコールセンターにおける受信状況は2018年前期と比べてほぼ同一である。
- 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2.3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8.2件であった。

③ 最近の報道およびブログの状況

- 前回委員会（2018年7月）後から2018年12月までの期間で、リタリンに関する新聞報道はなかった。
- 7月から12月までの間のブログ掲載件数は269件で1月から6月までの間とほぼ変動がないが、ツイッターでの投稿が増えている傾向がある。
- 取引価格はリタリン錠10mg1錠で、約1,839円である。

次回委員会開催について：

第31回委員会は、2019年7月23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 8 時 56 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。

2019 年（平成 31 年）2 月 7 日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 山内 俊雄

委員 平田 幸一