

リタリン流通管理委員会

第 31 回委員会議事録

2019 年（令和元年）7 月 23 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	6 名
（委員長	1 名）
（学会有識者および薬剤師	3 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 30 回リタリン流通管理委員会議事録、及び流通管理に係る個人情報へのアクセス・利用ができる従業員について 2019 年 4 月 15 日付をもって承認された。第 30 回リタリン流通管理委員会議事録については、同年 4 月 19 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』レター（発出対象：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）を下記の通り送付したことを報告した。

- ・ 2019 年 7 月：4 薬局

続いて事務局は、前回委員会から今回委員会までの間に『適正使用継続のお願い』レター（発出対象：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）の新規発出はなかったことを報告した。

次に事務局は、過去に『適正使用継続のお願い』レター及び『情報提供依頼』レターを発出し、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、前回委員会から今回委員会までの間に『情報提供依頼』レターの新規発出はなかったことを報告した。

最後に事務局は、前回委員会の際に『情報提供依頼』レターを発出したことを報告したCクリニックのC医師のその後の状況について下記の通り報告した。

- ・ 2019年1月26日付で受領したC医師からの回答書及びナルコレプシー症例6名に関する個別調査票について本委員会の委員から疑義が表明されたため、同年3月4日付で疑義照会レターを発出した。
- ・ 2019年3月4日付で発出した疑義照会レターに対して回答期限までに回答が返送されなかったため、同年3月22日付で回答提出督促レターを送付したところ、同年4月4日付でC医師から回答を受領した。
- ・ 2019年4月4日付で受領したC医師からの回答を本委員会にて確認したところ、更なる疑義が表明された。そのため、同年4月23日付で再度の疑義照会レターを発出した。
- ・ 2019年4月23日付で発出した疑義照会レターに対して回答期限までに回答が返送されなかったため、同年5月23日付で回答提出督促レターを送付した。その後も回答提出がなかったため、同年6月12日付で2度目の回答提出督促レターを発出したが、第31回リタリン流通管理委員会開催日である同年7月23日現在、回答の提出がされていない。

議長はC医師から回答提出がない状況を鑑み、C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。

- ・ 回答提出について督促をしているにもかかわらず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おらず、また、リタリン登録医師の登録申請書における誓約事項にも違背すると判断して良い。

審議の結果、C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4号及び第7号に該当するとして、2019年8月末を以ってC医師のリタリン登録医師の登録を取消すことが満場一致で承認された。

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2019年6月までの医道審議会医道分科会と地方厚生局8局の行政処分対象者の調査結果を報告した。

- ・ 2019年6月27日の医道審議会医道分科会にて発表された医師9名の行政処分対象者及び3名の嚴重注意対象者にリタリン登録医師はいなかった。
- ・ 2019年1月～2019年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、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、前回委員会から今回委員会までの間に発覚した流通管理違反事例はないことを報告した。

続いて事務局は、前回委員会で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、前回委員会後に確認がとれた内容を下記の通り報告した。

- ・ 薬局に処方内容を確認し、その後、処方医師に処方理由の聞き取りを実施した。処方医師からは以後注意する旨の回答を受領している。

本件に関しては今後の動向を注視していくことで満場一致で了承された。

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：10件
- ・ 未登録医療機関・未登録薬局への納入不可事例：42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11月及び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たリタリン登録医師（D1登録医師）は、全員リタリン登録医師の登録更新・変更手続きを実施したことを報告した。

次に、2019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11月1日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、2019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12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、2019年1月から6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	33	D2登録医師	7	保険薬局	234	院内薬局	5
登録削除：D1登録医師	20	D2登録医師	29	保険薬局	106	院内薬局	10
登録更新：D1登録医師	355	D2登録医師	93				

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、前回委員会にて別紙として作成することが承認された推薦医師による被推薦医師の推薦書の文案を提示し審議を求めたところ、原案について出席者間で活発な議論がなされたため、委員会で出た意見をまとめ、再度、委員会への審議に諮ることとなった。

⑧ プライバシーポリシー改定について

議長の指示により事務局は、リタリン流通管理委員会が作成し、規定しているプライバシーポリシーの現版（2015年2月9日付改定及び施行）には薬事法や改正前の個人情報保護法からの引用があることから、プライバシーポリシーの改定について提案した。

事務局からの改定案に関しては満場一致で承認され、2019年7月23日付で改定及び施行とすることが確認された。なお、本改定は法律（薬事法や個人情報保護法）の改正に基づいたものであり、本ポリシー改定前に登録された医療従事者の個人情報の取扱いの内容に変更を生じさせるものではないことが併せて確認された。

続いて事務局は、本ポリシーに付随する「個人情報の利用目的の通知、個人情報の開示の請求」及び「個人情報の訂正、利用停止、消去等の請求」の各様式で、請求者本人を確認するための提出書類を以下の通り改定することについて提案し、満場一致で承認された。

【改定内容】

下記のうちいずれか1つ（本人確認できる顔写真があるもの）

- ・ マイナンバーカードの表面のコピー
- ・ 運転免許証又は運転経歴証明書のコピー
- ・ パスポートのコピー

なお、マイナンバーカード、運転免許証、運転経歴証明書、パスポートのいずれもお持ちでない場合は、健康保険の被保険者証又は年金手帳又は納税証明書のうちいずれか二種類のコピー

⑨ 自由診療下におけるリタリン使用報告医師について

事務局は、自由診療でリタリン処方を実施した医師に関して、以下の通り報告した。

- ・ 薬局からの処方医確認時に自由診療による処方箋が出されていることを確認した。処方医師に確認したところ、所属医療機関が生活保護の患者を受け入れていないことから、患者本人の意思で自由診療にしたとのことであった。
- ・ 自由診療でリタリンを処方された医師への具体的な運用方法は、第20回リタリン流通管理委員会（2014年1月16日開催）にて以下の通り決議されているため、その決議に従い、処方医師に調査票の提出を依頼した。
 - － リタリン流通管理基準第8.1項の第3号において、「リタリン登録医師は、自由診療で本剤を処方する場合、症例毎に、リタリン流通管理委員会に対し診療記録等調査手順書に従い調査票を提出してナルコレプシーの処方であることを明示する。」と規定されている。提出された調査票について委員会が適正と判断した場合は、その後同一患者への処方であることが確認されれば、処方毎の提出を求めないこととする。

- ・ 処方医師から提出された調査票について、委員会で内容を確認した結果、ナルコレプシー患者への適切な処方であると判断された。そのため、当該医師に対して本患者への投与がナルコレプシーへの適切な処方であり、今後も処方を継続する場合、同一患者への処方であることが確認されれば処方毎に調査票を提出する必要がない旨を記載したレターを発出した。

上述の対応について、満場一致で承認された。

⑩ 顧客からの問い合わせについて

事務局は、顧客から受領した問い合わせについて報告し、その対応に関して満場一致で了承された。

2. 最新状況の報告

① 流通推移

- 2019年6月の販売量は255万3,000円、納入量は258万3,000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2019年6月までで、未登録医療機関への納入は認められなかった。
- 2019年前期の月平均納入先軒数は983軒であった。月間500錠以上の月平均納入先軒数は134軒（13.7%）であり、ここ数年ほとんど変動はない。
- 2019年6月納入実績納入上位20施設の内、17施設は2018年12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7月5日時点）

- リタリン登録医師（推薦を含む）数は3,222名で前回委員会報告より13名減少し、リタリン登録薬局数は9,643軒（院内薬局821軒、保険薬局8,822軒）で、前回委員会報告時より154軒増加している。
- 2019年前期のコールセンターにおける受信状況は2018年後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1.7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7.0件であった。

③ 最近の報道およびブログの状況

- 2019年1月から2019年6月までの期間でリタリンに関する報道は8件あったが、いずれも特筆すべき内容ではなかった。
- 2019年1月から2019年6月までの間のブログ掲載件数は320件で、2018年7月から2018年12月までと比較し約50件増加していた。
- 取引価格はリタリン錠10mg1錠で、約1,879円である。

次回委員会開催について：

第 32 回委員会は、2020 年 2 月 4 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 12 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（令和元年）7 月 23 日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 山内 俊雄

委員 石郷岡 純