

## リタリン流通管理委員会

### 第 32 回委員会議事録

2020 年（令和 2 年）2 月 4 日 午後 6 時 59 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、議事を行った。

#### 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 31 回リタリン流通管理委員会議事録が 2019 年 9 月 13 日に承認され、同年 9 月 20 日にリタリン流通管理委員会事務局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(2019 年 7 月 23 日開催)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 錠以上で、直近数ヶ月間処方医確認が実施されていない薬局）を 8 薬局に対して送付したこと、及びいずれの薬局についてもレター発出後処方医確認が実施されていることを確認したことを報告した。

続いて事務局は、前回委員会(2019 年 7 月 23 日開催)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(2019年7月23日開催)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、第31回リタリン流通管理委員会(2019年7月23日開催)で登録取消しが決定されたCクリニックのC医師について、登録取消し通知発送後の対応を以下の通り報告し、満場一致で了承された。

- ・ C医師は第31回委員会において、リタリン流通管理基準の登録取消し基準である第6.1項の第4号及び第7号に該当するとしてリタリン登録医師の登録を取消することが決定されたため、2019年7月25日に委員会より2019年8月30日をもって登録を取消す旨の通知を発送した。
- ・ 登録取消し通知発出後、C医師から疑義申立て等の連絡を受けなかったことから、予定通り2019年8月30日付でC医師のリタリン登録医師の登録取消しを実施した。

### 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(2019年7月23日開催)報告以降2019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。

- ・ 2019年10月31日の医道審議会医道分科会にて発表された医師4名の行政処分対象者及び6名の厳重注意対象者、及び2019年12月18日の医道審議会医道分科会にて発表された医師12名の行政処分対象者及び2名の厳重注意対象者のいずれにもリタリン登録医師はいなかった。
- ・ 2019年7月から12月までの地方厚生局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(2019年7月23日開催)以降に発覚した流通管理違反事例4件(いずれも未登録医師の処方による調剤実施事例)についての対応を報告した。

4件全ての事例について、処方医師がリタリン登録医療機関のリタリン登録医師であることを確認せずに調剤した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、注意喚起文書及び誓約書書式を送付し、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リタリンの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。

また、事務局は、前回委員会(2019年7月23日開催)以降、薬局からの処方医の登録確認要請及び特約店からの納入先の登録確認要請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：19件
- ・ 未登録医療機関・未登録薬局への納入不可事例：43件

#### ⑤ 登録更新手続き未実施登録医に対する登録取消し状況

議長の指示により事務局は、2019年3月から7月まで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63名の医師については、2019年11月6日付でリタリン登録医師の登録取消し手続きを完了したことを報告した。

次に、2019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）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、2020年4月1日にリタリン登録医師の登録取消しを予定していることを報告した。

さらに、2019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28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し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、2019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 | 30  | D2登録医師 | 2  | 保険薬局 | 270 | 院内薬局 | 5  |
| 登録削除：D1登録医師 | 79  | D2登録医師 | 36 | 保険薬局 | 82  | 院内薬局 | 24 |
| 登録更新：D1登録医師 | 169 | D2登録医師 | 43 |      |     |      |    |

#### ⑦ 偽造処方箋について

議長の指示により事務局は、2019年8月下旬にリタリンに関する偽造処方箋が発行された事例が和歌山県和歌山市内で3件発生したが、いずれの事例も患者へ調剤をする前に偽造処方箋であることが判明し、偽造処方箋による調剤は実施されなかったこと、及び事務局から薬局に対して警察への通報と保健所、薬剤師会への情報提供を依頼したことを報告し、その対応に関して満場一致で了承された。

#### ⑧ 特約店への流通管理協力依頼状配布について

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下記の通り報告し、満場一致で了承された。

- 第21回リタリン流通管理委員会（2014年7月31日開催）にて、西暦の奇数年にノバルティスファーマ株式会社から契約先特約店に対して流通管理協力依頼状の配布を実施することが決定されているため、2019年7月から8月にかけて、全契約先特約店に対して流通管理協力依頼状の配布を実施した。

## 2. 最新状況の報告

議長の指示により事務局は、以下のとおり報告した。

### ① 流通推移

- 2019年12月の販売量は272万5,000円（メーカーから卸）、納入量は295万5,000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（2019年7月23日開催）後から2019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。
- 2019年後期の月平均納入先軒数は978軒であった。月間500錠以上の月平均納入先軒数は134軒（13.8%）であり、ここ数年ほとんど変動はない。
- 2019年12月納入実績上位20施設の内、18施設は2019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（2020年1月6日時点）

- リタリン登録医師（推薦を含む）数は3,134名で前回委員会（2019年7月23日開催）報告より88名減少し、リタリン登録薬局数は9,817軒（院内薬局805軒、保険薬局9,012軒）で、前回委員会（2019年7月23日開催）報告時より174軒増加している。
- 2019年後期のコールセンターにおける受信状況は2019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3.2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7.2件であった。

### ③ 最近の報道およびブログの状況

- 2019年7月から12月までの期間でリタリンに関する報道は2件あったが、いずれも特筆すべき内容ではなかった。
- 2019年7月から12月までの間のブログ掲載件数は264件で、2019年1月から6月までと比較し約50件減少していた。
- 取引価格はリタリン錠10mg1錠で、約1,119円である。

次回委員会開催について：

第33回委員会は、2020年6月30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33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。

2020年（令和2年）2月4日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 山内 俊雄

委員 井上 雄一