

## リタリン流通管理委員会

### 第 33 回委員会議事録

2020 年（令和 2 年）6 月 30 日 午後 6 時 59 分よりオンライン（Microsoft Teams）にて委員会を開催した。なお、開催形式をオンライン形式としたのは、新型コロナウイルス感染拡大防止を目的としたことによる。

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
内 1 名は審議／報告事項 1 の途中から出席）	
（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。

また、審議／報告事項に先立ち、事務局は、定例で報告している以下の項目について、事前に稟議による審議を実施し 2020 年 6 月 30 日付で承認されたことを報告し、満場一致で了承された。

- 前回委員会後の稟議による審議結果
- 委員会からのレター発出状況について
- 医道審議会医道分科会と厚生局 8 局の処分情報調査
- 流通管理違反の事例
- 登録更新手続き未実施登録医に対する登録取消し状況
- 前回委員会後の医師・薬局の登録申請決裁状況
- 最新状況の報告\_流通推移
- 最新状況の報告\_登録状況及びコールセンターの情報
- 最新状況の報告\_最近の報道およびブログの状況

なお、稟議承認された定例報告項目の報告内容は以下の通りである。

#### ● 前回委員会後の稟議による審議結果

- 第 32 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 2020 年 3 月 23 日付で承認された。第 32 回リタリン流通管理委員会議事録については、同年 3 月 27 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。

#### ● 委員会からのレター発出状況について

- 前回委員会(2020年2月4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かった薬局)を2薬局に対して送付し、いずれの薬局もレター発出後に処方医確認を実施していることを確認している。
- 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。
- 過去に『適正使用継続のお願い』レター及び『情報提供依頼』レターを発出後、委員会として動向を注視すると判断し、第30回委員会(2019年2月7日開催)以降動向を報告している2名の医師の状況については、前回委員会報告時と同様、その状況に変化はなく、処方が行われていないことを確認している。

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。

#### ● 医道審議会医道分科会と厚生局8局の処分情報調査

前回委員会報告以降2020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については以下の通りである。

- 2020年3月18日の医道審議会医道分科会にて発表された医師1名の行政処分対象者にリタリン登録医師はいなかった。
- 2020年1月から6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。

#### ● 流通管理違反の事例

- 前回委員会以降、流通管理違反事例は認められなかった。
- 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は以下の通りであった。
  - 未登録医師の処方による調剤不可事例:13件
  - 未登録医療機関・未登録薬局への納入不可事例:54件

#### ● 登録更新手続き未実施登録医に対する登録取消し状況

- 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かった1名の医師については、2020年4月1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。

- 2020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い医師については、2020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。
- 2020年3月末日まででD1登録医師の推薦に基づくリタリン登録医師（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、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。

### ● 前回委員会後の医師・薬局の登録申請決裁状況

- 2020年1月から5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/登録削除状況は以下の通りである。

新規登録：D1登録医師	32	D2登録医師	3	保険薬局	201	院内薬局	7
登録削除：D1登録医師	12	D2登録医師	11	保険薬局	86	院内薬局	10
登録更新：D1登録医師	100	D2登録医師	10				

### ● 最新状況の報告\_流通推移

- 2020年5月の販売量は182万6,000円（メーカーから卸）、納入量は226万2,000円であった。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2020年5月までで、未登録医療機関への納入は認められなかった。
- 2020年1月から5月までの月平均納入先軒数は947軒であった。月間500錠以上の月平均納入先軒数は132軒（14.0%）であり、ここ数年ほとんど変動はない。
- 2020年5月納入実績上位20施設の内、15施設は2019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。

### ● 最新状況の報告\_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3,161名で前回委員会報告より27名増加し、リタリン登録薬局数は9,907軒（院内薬局802軒、保険薬局9,105軒）で、前回委員会報告時より90軒増加している。
- 2020年1月から5月までのコールセンターにおける受信状況は2019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 2.6 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。

#### ● 最新状況の報告\_最近の報道およびブログの状況

- 2020 年 1 月から 5 月までの期間でリタリンに関する報道はなかった。
- 2020 年 1 月から 5 月までのブログ掲載件数は 200 件で、2019 年後期と比較し月平均で 4 件減少している。
- 取引価格はリタリン錠 10 mg 1 錠で、約 1,287 円である。

### 審議／報告事項：

#### 1. 新型コロナウイルス感染症拡大に対する時限的措置実施のご報告

議長の指示により事務局は、新型コロナウイルス感染拡大に対する時限的措置として以下の通り実施したことを報告し、満場一致で承認された。

- 令和 2 年 4 月 10 日厚生労働省医政局医事課、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」の発出に伴い、リタリン流通管理委員会としての本通知に関するリタリンの取扱い方針を 2020 年 4 月 20 日付で策定した。
- 本取扱い方針を策定したことについての登録医療従事者（登録医師及び登録薬局）への周知は以下 2 種類の方法にて実施した。なお、本取扱い方針の実施により不具合が発生したとの連絡はなかった。
  - リタリン流通管理委員会ホームページへの掲載（2020 年 4 月 22 日付）
  - 登録 E-mail アドレスへの一斉メール配信（2020 年 4 月 24 日付）

#### 2. D1 登録医師登録審査時の確認情報について

議長の指示により事務局は、D1 登録医師の登録審査時に確認すべき情報について以下の通り審議に諮った。

- 医師の登録基準のひとつとして、リタリン流通管理基準 4.1.1.2 において「ナルコレプシーの診断・治療に精通している医師」と規定されている。D2 登録医師の登録審査時には、D1 登録医師からの推薦状の提出を求めており、推薦理由として「ナルコレプシーの診断・治療に精通している医師」とであると判断できる情報の記載を求めているが、D1 登録医師についてはそのような資料の提示を求めておらず、申請書に記載されている以下情報のみの確認となっているが、今後もその運用で良いか。

- リタリン流通管理基準 4.1.1.1 で規定されている学会の専門医／認定医であることの情報
- ナルコレプシーの診断・治療に関する情報として、過去の診断・治療年数及び過去の診断・治療症例数

審議の結果、現在の基準でナルコレプシー診断の水準が担保されていること、また流通管理上の問題は生じていないことから、本委員会の目的を鑑みて、今後も上記運用のまま続けることで問題ないとの結論となった。

### 3. 自由診療下におけるリタリン使用の報告に関するご報告

議長の指示により事務局は、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、満場一致で承認された。

- 薬局からの入電により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、他国の保険制度を利用している外国人患者への処方ということであった。
- 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 8.1.3 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確認した結果、委員会としては提出された情報のみではナルコレプシー患者への適切な処方と判断することが出来ないことから、今後も処方を継続する場合、処方毎に調査票を提出する必要がある旨、及び適切な診断・治療を実施していただく必要がある旨を記載したレターを発出した。

次回委員会開催について：

第 34 回委員会は、2021 年 2 月 16 日（火）午後 7 時に開催することが決定した。

また、日本薬剤師会からの推薦委員である島田委員から、本年 6 月に日本薬剤師会常務理事の任を離れたことにより、次回委員会より委員を交代する予定である旨の報告があり、了承された。

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 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。

2020年（令和2年）6月30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