

リタリン流通管理委員会からの情報

2020 年 9 月 1 日

目次

1	委員会の設立の背景.....	3
2	委員の構成.....	3
3	委員会の独自性.....	4
4	委員会の開催.....	4
5	患者さんへのお知らせ文書.....	4
6	医師または薬剤師の皆様へ.....	5
6.1	登録医師の皆様へ.....	5
6.2	登録薬局及び院内調剤所の薬剤師の皆様へ.....	6
6.3	登録基準に定めた学会の専門医・認定医以外の方へ.....	7
7	異常流通に対する管理方法.....	7
8	よくある質問に対する回答.....	7
8.1	登録基準について.....	7
8.2	リタリン登録医師申請書中の誓約文書について.....	7
8.3	委員会からの情報公開について.....	7
8.4	ナルコレプシー以外の疾患への使用について.....	8
8.5	流通管理について.....	8

1 委員会の設立の背景

「リタリン®」（一般名：メチルフェニデート塩酸塩）の適応症は、2007年10月26日付で、ナルコレプシーのみとなりました。その際、ナルコレプシーの治療における適正使用の推進と乱用防止のために、厚生労働省から流通管理を徹底するように承認条件が付されました。

これに先立ち、2007年10月17日の厚生労働省の薬事・食品衛生審議会 医薬品第一部会において、一般公開による審議がなされ、「うつ」の効能削除とともに流通管理の骨子が審議されています。リタリンの流通管理に係わる第三者委員会の設立はそこで決議されたものです。また、その流通管理は遅くとも2008年1月1日までに開始するようにノバルティス ファーマ株式会社（以下ノバルティス ファーマ社）に対して厚生労働省から通達が出され、当委員会は、それに基づきノバルティス ファーマ社から委嘱された委員による発起人会を経て2007年11月27日に設立されました。

リタリンの承認条件

本剤の投与が、ナルコレプシーの診断、治療に精通し、薬物依存を含む本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行われるとともに、それら薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

2 委員の構成

ノバルティスファーマ社が委嘱した委員長と4つの学会（日本精神神経学会，日本臨床精神神経薬理学会，日本睡眠学会及び日本神経学会）からの有識者4名と薬剤師、弁護士及び生命倫理関連の専門家それぞれ1名の合計8名で構成されています。薬事・食品衛生審議会 医薬品第一部会の資料にも記載されていますようにノバルティス ファーマ社は、規制当局との相談・指導を受けながら第三者委員会を設立するために関連する学会に有識者の選定を依頼し、4つの学会からはそれぞれ1名ずつ委員が参加しています。さらに薬剤師は日本薬剤師会から推薦をいただき、弁護士及び生命倫理関連の専門家は、それぞれ厚生労働省の委員会の経験や医薬品問題に詳しい方の中からノバルティス ファーマ社により委嘱されました。

リタリンにつきましては、不適正使用による社会問題もあることから、外部から委員個人に不当な圧力がかかるようなことがないよう努めなければいけないとのノバルティス ファーマ社の考えにより、これまで委員名の公表を避けてまいりました。

一方、流通管理を開始するための流通管理基準及び医師、医療機関、薬局からの登録申請に対する最初の審査が終わり、第2回リタリン流通管理委員会で委員名の開示について合意が得られました。

- 委員長 山内 俊雄 先生
- 日本精神神経学会 内山 真 先生
- 日本睡眠学会 井上 雄一 先生
- 日本臨床精神神経薬理学会 石郷岡 純 先生
- 日本神経学会 平田 幸一 先生
- 日本薬剤師会 堀越 博一 先生
- 生命倫理 樋口 範雄 先生
- 弁護士 畠澤 保 先生

(2020年9月1日現在)

リタリン流通管理に関わるご質問・ご意見はリタリン流通管理委員会のホームページから E-mail (<https://secure.novartis.co.jp/ritalin/index.html>) で事務局までお願いします。

3 委員会の独自性

リタリン流通管理委員会は、委員の専門的な見解に基づいて、流通管理に関するすべての決議を独自に行います。また、委員会は、委員会での審議に必要な調査や情報の収集を自ら行う外、登録医師、登録薬局及びノバルティス ファーマ社に対して必要な情報・資料の提供を依頼します。これらの調査結果や情報・資料の取り扱いは委員会で決議したプライバシーポリシーに従って行います。

4 委員会の開催

リタリン流通管理委員会は、年 2 回開催が原則ですが、委員長が必要と認めた場合、または、委員もしくは事務局より開催要請があった場合は、適宜開催されます。なお、過去に開催されました委員会の審議内容は、委員会開催後、毎回議事録として公開されています。

5 患者さんへのお知らせ文書

登録医師・登録医療機関、登録薬局・登録管理薬剤師のリストは公開されていません。

患者さんは、最初にリタリンの処方をお受けになったとき、以下のお知らせ文書を登録医師から手渡されます。リタリンを受け取りたいご希望の地域を登録医師に申し出ていただければ、登録医師がリタリン適正流通管理システムもしくはコールセンターへの問い合わせにより、リタリンを扱っている登録薬局を紹介いたします。処方箋を持ち込む薬局からも、リタリン適正流通管理システムもしくはコールセンターへの確認により処方元照会が行われます。

リタリンの処方を受けた患者様へ

- リタリンの調剤は、限定された薬局のみで行われます。
ご自分がお薬を受けとる予定にしている薬局でこのお薬を調剤してもらえるか、主治医の先生にご確認ください。
- 予定していた薬局でこのお薬の調剤ができない場合は、主治医の先生に薬局を紹介していただいでください。

リタリン流通管理委員会
リタリン流通管理委員会事務局

<http://www.novartis.co.jp/ritalin/index.html>

6 医師または薬剤師の皆様へ

6.1 登録医師の皆様へ

以下の資料をリタリン登録番号 (ID)・パスワードとともに発行しており、リタリン適正流通管理システムにログインしてダウンロードしていただけます。

- 1) リタリン登録医師証明書
- 2) リタリン処方時に患者さんにお渡し頂く「リタリンの処方を受けた患者様へ」(「5 患者さんへのお知らせ文書」参照)

お手数をおかけしますが、患者さんに 2) のお知らせ文書を手渡していただき、また、患者さん

の希望を考慮した上で、リタリン登録薬局をリタリン適正流通管理システムでご確認いただくかコールセンターまでお問い合わせください。コールセンターの電話番号は、登録完了後にリタリン適正流通管理システムのログイン後トップページに記載されています。

6.2 登録薬局及び院内調剤所の薬剤師の皆様へ

リタリン登録番号（ID）及びパスワードとともに以下の資料を発行しており、リタリン適正流通管理システムにログインしてダウンロードしていただけます。

- 1) リタリン登録薬局証明書
- 2) 「登録医師確認のお願い」

<調剤の前に>

登録医師確認のお願い

1. リタリンの処方せんを受取った際は、リタリン流通管理基準に基づき調剤前に処方医師が登録医療機関の登録医師であることを、Web上で必ずご確認のうえ、調剤を行ってください。Webが使用できない場合には、リタリンコールセンターに電話でご確認ください。
2. 処方医師が登録医療機関の登録医師でなかった場合は調剤を断り、その旨を処方医師にご連絡ください。

リタリン適正流通管理システム

<https://ryutsu-kanri.ritalin.jp/ritalin/>

* 「リタリン流通管理委員会 事務局」ホームページからログイン画面に移行できます。

リタリンコールセンター

* 登録医療関係者専用フリーダイヤル

月～金 9:00～18:00

土 9:00～13:00

（日曜・祝日をのぞく）

6.3. 登録基準に定めた学会の専門医・認定医以外の方へ

リタリン流通管理基準 4.1.1 に準拠しない場合でも、専門医・認定医資格によるリタリン登録医から推薦を受けて申請していただければ、審査の上、登録手続きを行うことが可能です。

7 異常流通に対する管理方法

リタリン流通管理委員会は、以下の二つの情報をノバルティス ファーマ社から入手して異常流通を管理します。

- 月次 500T・500g 以上の納入実績
- 直近移動3 ヶ月平均の150% 以上の納入実績(例えば、1 月の場合はその前の10 月～12 月の3 ヶ月の平均に対する変化)

8 よくある質問に対する回答

8.1 登録基準について

Q：厚生労働省が決められている精神保健指定医を外した理由を知りたい。

学会は任意団体で、任意団体を認め、公的な指定医を外しているのはおかしい。

A：精神保健指定医の目的とするところと、リタリンの流通管理で求める登録医師の要件が異なることによります。

Q：調剤責任者についての定義があいまいではないか？

A：調剤所の責任者を意図しており、責任者は、医療機関によって薬剤部の部長であったり、医療機関の長であったりすることが想定されるので、表記の定義を用いることにしました。

8.2 リタリン登録医師申請書中の誓約文書について

Q：「私は、上記登録申請に関する情報及び登録取消しに関する情報が、登録医師及び登録医師を通じて患者へ、また、薬局及び調剤責任者へ提供されることに同意いたします。」と記載されているが、どの範囲まで提供されるのか。

A：登録医師名と登録医師が記載した登録医療機関名が対象となります。個人情報の取り扱いの詳細は、プライバシーポリシーをご参照ください。

8.3 委員会からの情報公開について

Q：委員会の委員と議事録は透明性を高めるために開示すべきである。

A：委員については「2 委員の構成」を参照ください。議事録は開示されております。

Q：情報公開を認める以上、患者情報に関するプライバシーポリシーを開示すべきである。

A： 患者情報の取り扱いの詳細は、プライバシーポリシーをご参照ください。

Q： 患者さんからのリタリン登録医師の問い合わせが、登録医を経由して行う方式を採用している理由は？

A： 患者さんの中には適正な治療目的のみならず複数の医療機関を受診してリタリンを収集されている方が含まれているため、それらの方からの問い合わせのリスクを回避するための対応ですので、ご理解の程よろしくお願いたします。

Q： 都道府県、市内の薬局の登録数・カバー率のような情報を問い合わせに応じて出して欲しい。

A： 登録医師数や登録薬局数は、ホームページ上に掲載しております。地域別には、県単位毎に掲載しております。

8.4 ナルコレプシー以外の疾患への使用について

Q： 睡眠時無呼吸症候群、反復性過眠症、特発性過眠症、むずむず脚症候群、周期性四肢運動障害、概日リズム睡眠障害などナルコレプシー以外の過眠症の治療にリタリンは処方できるのか。

A： ナルコレプシー以外の疾患に使用することは薬事法という適応外となります。

Q： 適応症は無いが ADHD に実質的な処方がされている。

A： ADHD への使用は薬事法という適応外となります。発売されたコンサータに切り換えをお願いします。

Q： 薬局がリタリンで ADHD の処方箋を受け取った場合、どうするべきか？

A： ADHD であることが明らかな場合には、適応外ですので調剤できません。処方医に疑義照会を行ってください。

8.5 流通管理について

Q： 複数の施設で登録後に治療実態がない場合の削除等について明確な削除基準が用意されていないのは準備不足ではないか。

A： 登録医師が、いつでも患者を受け入れられる態勢を取っていることは、患者の利益を考えた場合、それを除外することはできないと考えています。

Q： 麻薬なみの管理と、患者を登録するようなことをすべきではないのか？

A： 現時点では考えていません。今後、この流通管理基準が良好に機能しない場合には、さらに強化した管理方法をノバルティス ファーマ社を通じて規制当局と相談し、検討する可能性があります。

以上