

リタリン流通管理委員会

第 35 回委員会議事録

2021 年（令和 3 年）8 月 3 日 午後 6 時 30 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）
（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 2021 年 7 月 28 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

- 稟議第 2018003 号で暫定的措置実施の承認を得た医師のうち 1 名に対する登録復帰について 2021 年 3 月 15 日付で承認された。
- 第 34 回リタリン流通管理委員会議事録について 2021 年 3 月 26 日付で承認された。第 34 回リタリン流通管理委員会議事録については、同年 4 月 1 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(2021 年 2 月 16 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1薬局に対して送付し、当該薬局について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。

- 2021年1月28日の医道審議会医道分科会にて発表された医師6名の行政処分対象者及び医師5名の行政指導対象者、及び2021年7月1日の医道審議会医道分科会にて発表された医師18名の行政処分対象者及び医師10名の行政指導対象者のいずれにおいてもリタリン登録医師はいなかった。
- 2021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:15件
 - 未登録医療機関・未登録薬局への納入不可事例:37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

- 2020年11月及び12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)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。

- 2021年3月から7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、2021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。
- 2021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

- 2021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/登録削除状況は以下の通りである。

新規登録：D1登録医師	25	D2登録医師	5	保険薬局	285	院内薬局	3
登録削除：D1登録医師	17	D2登録医師	6	保険薬局	75	院内薬局	9
登録更新：D2登録医師	11						

● 最新状況の報告_流通推移

- 2021年6月の販売量は247万8,000円（メーカーから卸）、納入量は245万3,000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2021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。
- 2021年1月から6月までの月平均納入先軒数は950軒であった。月間500錠以上の月平均納入先軒数は132軒（14.1%）であり、ここ数年ほとんど変動はない。
- 2021年6月納入実績上位20施設の内、16施設は2020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3,147名で前回委員会報告より28名増加し、リタリン登録薬局数は10,326軒（院内薬局781軒、保険薬局9,545軒）で、前回委員会報告時より220軒増加している。
- 2021年1月から6月までのコールセンターにおける受信状況は2020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2.5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6.2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

- 2021年1月から6月までの期間でリタリンに関する報道は1件あったが、特筆すべき内容ではなかった。
- 2021年1月から6月までのブログ掲載件数は256件で、2020年後期と比較し月平均で6件減少している。
- 取引価格はリタリン錠10mg1錠で、約1,311円である。

審議／報告事項：

1. 前回委員会にて報告した流通管理違反薬局への確認結果について

議長の指示により事務局は、前回委員会にて報告した流通管理違反薬局への確認結果について報告した。

前回委員会の「審議／報告事項2. 流通管理違反の事例について」において報告した事例のうち1件の事例について、保険薬局での処方応需状況についてさらに確認が必要であるとし委員会から保険薬局に対して質問状を出すことが委員長から提案され、前回委員会において満場一致で承認された。当該薬局に対して2021年2月26日付で委員会から質問状を发出したところ、同年3月2日付で当該薬局からの回答書を受領した。回答書の回答内容について委員会で確認したところ、保険薬局での処方応需状況について不審な点はないことが確認されたため、さらなる調査は不要であることが満場一致で承認された。

2. 警察署からのリタリン処方可能施設の登録情報の開示依頼について

議長の指示により事務局は、警察署からノバルティス ファーマ株式会社宛にリタリン処方可能施設の登録情報開示の依頼が1件あり、リタリン流通管理基準第9.2条に従い対応したことを報告した。

また、今後、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、都道府県及び保健所から登録情報提供を求められた場合、情報開示依頼者に対し、リタリン流通管理委員会はリタリンの適正使用を管理・監督することを目的として設置された組織であり、医療機関等の登録情報はかかる目的のために収集しているものであること、したがって、当該登録情報の提供は、リタリンの適正使用を目的として行うものであることを明示した上で情報提供を行っていくことが委員より提案され、満場一致で承認された。

3. その他報告事項

議長の指示により事務局は、以下の通り報告し、満場一致で了承された。

- 前回委員会の「審議／報告事項 3. 登録薬局への周知について」で承認された全登録薬局への周知については 2021 年中に実施予定であり、周知文面について事務局と委員会で相談し決定したことを報告した。
- リタリン流通管理 Web システムの登録薬局における登録医師検索時の Web 画面に、調剤時の処方医登録確認を実施したことをシステム上で記録するために押下が必要な「処方箋確認」ボタンについて、忘れずに押下してもらうための注意喚起コメントを 2021 年 6 月 1 日付で追記したことを報告した。

次回委員会開催について：

第 36 回委員会は、2022 年 2 月 8 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 7 時 20 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。

2021 年（令和 3 年）8 月 3 日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 山内 俊雄

委員 内山 真