

リタリン流通管理委員会

第 36 回委員会議事録

2022 年（令和 4 年）2 月 8 日 午後 7 時 5 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 2022 年 2 月 2 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
- 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 35 回リタリン流通管理委員会議事録について 2021 年 9 月 17 日付で承認された。第 35 回リタリン流通管理委員会議事録については、同年 9 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(2021 年 8 月 3 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9月24日の医道審議会医道分科会にて発表された医師5名の行政処分対象者及び医師5名の行政指導対象者にリタリン登録医師はいなかった。
- 2021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。

● 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かった29名の医師については、2021年11月4日付けでリタリン登録医師の登録取消しを完了した。
- 2021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）の内、2022年3月31日までに学会の専門医/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、2022年4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10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3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/登録削除状況は以下の通りである。

新規登録：D1 登録医師 25 D2 登録医師 6 保険薬局 242 院内薬局 1
登録削除：D1 登録医師 37 D2 登録医師 4 保険薬局 386 院内薬局 24
登録更新：D2 登録医師 10

● **最新状況の報告_流通推移**

- 2021年12月の販売量は266万5,000円（メーカーから卸）、納入量は255万8,000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。
- 2021年1月から12月までの月平均納入先軒数は944軒であった。月間500錠以上の月平均納入先軒数は133軒（14.1%）であり、ここ数年ほとんど変動はない。
- 2021年12月納入実績上位20施設の内、14施設は2021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。

● **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3,131名で前回委員会報告より16名減少し、リタリン登録薬局数は10,144軒（院内薬局760軒、保険薬局9,384軒）で、前回委員会報告時より182軒減少している。
- 2021年7月から12月までのコールセンターにおける受信状況は2021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5.8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**

- 2021年7月から12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7月から12月までのブログ掲載件数は240件で、2021年前期と比較し月平均で3件減少している。
- 取引価格はリタリン錠10mg1錠で、約1,307円である。

審議／報告事項：

1. 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（2021年8月3日開催）以降に発覚した流通管理違反事例3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、満場一致で了承された。

3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、前回委員会以降、薬局からの処方医師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通り報告した。

- 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：35件

2. 特約店への流通管理協力依頼状配布完了のご報告

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、2021年8月に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。次回配布は2023年を予定している。

3. 全登録薬局への流通管理基準遵守依頼レター発送完了のご報告

議長の指示により事務局は、全登録薬局への流通管理基準遵守依頼レターの発送完了について下記の通り報告し、満場一致で了承された。

- 第34回リタリン流通管理委員会（2021年2月16日開催）にて、適切な流通管理を維持していくために全登録薬局に対して流通管理基準遵守の周知を実施していくことが決定されたため、2021年9月から10月にかけて全登録薬局（10,337軒）に対して流通管理基準遵守依頼レターの発送を完了した。次回発送は2023年を予定している。
- レター発送後の処方医確認実施数は、レター発出前と比較し増加していることが確認できている。今後も処方医確認実施状況をモニタリングし、流通管理基準遵守に努めていく。

また、薬局による処方医確認の徹底を図る方策について議論が行われた。現時点ですぐに採用可能な実用的方法が見当たらないことから、上述のように、登録薬局への流通管理基準遵守依頼レター発送後の処方医確認実施数がレター発出前と比較し増加しているとの報告に鑑み、当面は処方医確認実施状況の推移を注視し、この問題は引き続き検討課題とすることになった。

次回委員会開催について：

第37回委員会は、2022年7月26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6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。

2022年（令和4年）2月8日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 山内 俊雄

委員 平田 幸一