

リタリン流通管理委員会

第 37 回委員会議事録

2022 年（令和 4 年）7 月 26 日 午後 7 時よりオンライン（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	7 名
（委員長	1 名）
（学会有識者および薬剤師	4 名）
（生命倫理専門家	1 名）
（弁護士	1 名）
欠席委員数	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 7 月 22 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 36 回リタリン流通管理委員会議事録について 2022 年 3 月 23 日付で承認された。第 36 回リタリン流通管理委員会議事録については、同年 4 月 4 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(2022 年 2 月 8 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。

- 2022年1月から6月までの間に医道審議会医道分科会の新規開催はなかった。
- 2022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：12件
 - 未登録医療機関・未登録薬局への納入不可事例：28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

- 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、学会の専門医資格の有効期限変更手続きを実施しなかった5名の医師については、2022年4月5日付けでリタリン登録医師の登録取消しを完了した。
- 2022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10月31日までに学会の専門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。

- 2022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1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

- 2022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 33 D2登録医師 5 保険薬局 169 院内薬局 3

登録削除：D1登録医師 28 D2登録医師 5 保険薬局 68 院内薬局 14

登録更新：D2登録医師 12

● 最新状況の報告-流通推移

- 2022年6月の販売量は217万3,000円（メーカーから卸）、納入量は229万1,000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2022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。
- 2022年1月から6月までの月平均納入先軒数は925軒であった。月間500錠以上の月平均納入先軒数は134軒（14.6%）であり、ここ数年ほとんど変動はない。
- 2022年6月納入実績上位20施設の内、15施設は2021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3,134名で前回委員会報告より3名増加し、リタリン登録薬局数は10,233軒（院内薬局749軒、保険薬局9,484軒）で、前回委員会報告時より89軒増加している。
- 2022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2021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2.0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4.7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

- 2022年1月から6月までの期間でリタリンに関する報道は3件あったが、いずれも特筆すべき内容ではなかった。
- 2022年1月から6月までのブログ掲載件数は288件で、2021年後期と比較し月平均で7件増加している。
- 取引価格はリタリン錠 10 mg 1錠で、約 1,486 円である。

審議／報告事項：

1. 議事録署名人の確認

議長により、石郷岡委員が、議長以外の本委員会の議事録署名人に指名された。

2. 医師からのお問合せについてのご報告

議長の指示により事務局は、リタリン登録医師からナルコレプシーの診断に関する以下の問合せを受けたこと及びそれに対して以下の対応をしたことを報告し、満場一致で了承された。

医師の質問：初回のモディオダール処方ではナルコレプシーの確定診断ができる施設の医師でないとできないことになったが、現リタリン流通管理基準では確定診断ができる施設以外のリタリン登録医師でもリタリンの初回投与もできることについて、委員会の所見はどうか。

委員長から当該医師への回答：第33回リタリン流通管理委員会（2020年6月30日開催）において、D1登録医師の登録基準について議論した際、モディオダールに倣い、リタリンでも確定診断を行える医療機関に所属している医師という条件を追加すべきかどうかについても議論されたが、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、今後もこれまでと同一の運用のまま続けることで問題ないとの結論となった。

次回委員会開催について：

第38回委員会は、2023年2月7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23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）7月26日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 山内 俊雄

委員 石郷岡 純