

## 第 39 回リタリン流通管理委員会 議事録

2023 年（令和 5 年）7 月 25 日 午後 7 時 3 分よりオンライン（Microsoft Teams）にて山内委員長，内山委員，石郷岡委員，堀越委員，樋口委員，飯村委員が出席して委員会を開催した。なお，井上委員，平田委員は欠席した。

委員の総数	8 名
出席委員数	6 名
（委員長	1 名）
（学会有識者及び薬剤師	3 名）
（生命倫理専門家	1 名）
（弁護士	1 名）
欠席委員数	2 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（以下，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。

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 2023 年 7 月 24 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
- 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-最近の報道及びブログの状況

### ■ 定例報告事項

事前稟議にて承認された定例報告内容は，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 38 回リタリン流通管理委員会議事録に対する審議は，2023 年 2 月 7 日付けで承認された。第 38 回リタリン流通管理委員会議事録は，同年 5 月 19 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。

### ● 医道審議会医道分科会と厚生局 8 局の処分情報調査

第 38 回リタリン流通管理委員会での報告以降に実施された医道審議会医道分科会及び地方厚生局 8 局の行政処分対象者の調査結果は以下の通りである。

- 2023 年 2 月 8 日の医道審議会医道分科会にて，医師 18 名の行政処分対象者及び医師 12 名の行政指導（嚴重注意）対象者にリタリン登録医師はいなかった。
- 2023 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（2023年1月から6月まで）**

- 流通管理違反はなかった。
- 流通管理違反に至らなかった事例は以下のとおりである。これらは、薬局又は特約店からコールセンターへ登録確認要請があり、処方医師又は納入先が未登録であった場合の調剤不可事例又は納入不可事例である。
  - ✓ 未登録医師の処方による調剤不可事例：8件
  - ✓ 未登録医療機関・未登録薬局への納入不可事例：24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**

- リタリン登録医師（D1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を2022年後半に迎えた医師で、2023年3月31日までに登録更新手続き未実施であった3名の医師は、2023年4月にリタリン登録医師の登録取消しとなった。
- リタリン登録医師（D1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を2023年前半に迎える医師で、2023年10月31日までに登録更新手続き未実施の医師は、2023年11月にリタリン登録医師の登録取消しを予定している。
- 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）が切れた医師で、リタリン登録医師の登録更新・変更手続き未実施であった2名の医師は、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となった。

● **前回委員会後の医師・薬局の登録申請決裁状況（2023年1月から6月まで）**

D1登録医師及びD2登録医師の新規登録／登録更新／登録削除、保険薬局及び院内薬局の新規登録／登録削除の状況は以下の通りである。

	新規登録	登録更新	登録削除
D1登録医師	34	—	23
D2登録医師	9	16	6
保険薬局	172	—	64
院内薬局	6	—	11

● **最新状況の報告-流通推移**

- 2023年6月度の販売量は205万7千円（メーカーから卸）、納入量は215万0千円であった。2008年（平成20年）4月からほぼ一定である。
- 2023年1月から6月までの月平均納入先軒数は908軒であった。月間500錠以上の月平均納入先軒数は132軒（14.6%）で、ここ数年ほとんど変動はない。
- 2023年6月度の納入実績上位20施設は前回（2022年12月度）から入れ替わりはない。
- 前回同様、未登録医療機関及び薬局への納入は認められなかった。

● **最新状況の報告-登録状況及びコールセンターの情報（2023年1月から6月まで）**

- リタリン登録医師（D2登録医師を含む）数は3,089名で前回委員会報告より19名増加し、リタリン登録薬局数は10,441軒（院内薬局725軒，保険薬局9,716軒）で，前回委員会報告より102軒増加した。
- コールセンターにおける受信状況は前回委員会報告より増加した（4月の異動時期に増加傾向を認めた）。なお，コールセンターへの問い合わせ内容に，特筆すべきものはなかった。
- 未登録医師からの処方に対する調剤不可件数は，月平均1.3件，未登録医療機関及び薬局に対する納入不可件数は月平均4.0件であり，いずれも前回委員会報告より減少した。

● **最新状況の報告-最近の報道及びブログの状況（2023年1月から6月まで）**

- 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。
- ブログ掲載数は155件で，前回委員会報告と比較し同程度であった。
- リタリン錠（10mg）1錠あたりの取引価格は平均価格1,651円で前回委員会報告より上昇した。ただし，1錠あたりの価格を提示する投稿が少なかったことから，引き続き状況を注視する必要がある。

■ **審議／報告事項**

1. **議事録署名人の確認**

議長により，議長以外の本委員会の議事録署名人に堀越委員が指名された。

2. **報告／審議事項**

① **委員の退任**

議長の指示により，事務局は，2023年6月末で畠澤弁護士委員が退任されたことを報告した。

② **委員の就任**

議長の指示により，事務局は，2023年7月1日付で新たに飯村弁護士委員が就任されたことを報告した。なお，会則第4条第1項（ウ）に従い，委員長の同意を得てノバルティスファーマが委嘱した。

③ **委員会からのレター発出状況**

議長の指示により，事務局は，2023年から6月までのレター発出状況を以下のとおり報告した。

- 『リタリン適正使用（Webでの処方医確認）のお願い』レター（送付対象：月間納入実績が1,500錠以上で，直近3か月間に処方医確認が実施されていない薬局）の発出は2件であった。

- 『適正使用継続のお願い』レター（送付対象：納入量が増加し月 3,000 錠を超えるようになった医療機関，及び急激に月 2,000 錠以上に納入量が増加した医療機関）の発出は 1 件であった。また，過去に『適正使用継続のお願い』レターを発出し，委員会として動向を注視すると判断した 2 施設については，状況に変化はなく納入実績がないことを確認した。なお，事務局は今後も同様のモニタリングを継続するものの，本委員会での報告は一旦終了とし，状況変化があれば報告する旨提案し，了承された。
- 『情報提供依頼』レター（送付対象：リタリン流通管理委員会がリタリンの納入・処方に関する情報提供の依頼が必要と判断した医療機関）の発出はなかった。

#### ④ 流通管理システムにアクセスできる従業員の承認

議長の指示により，事務局は，社内の異動や退職に伴うリタリン流通管理システムにアクセス可能な従業員の変更について説明した。議長は，リタリン流通管理システムにアクセス可能な従業員の変更について，審議を求めた。審議の結果，リタリン流通管理システムにアクセス可能な従業員の変更は，提案の通り満場一致で承認された。

#### ⑤ 委員の先生方への情報提供方法

議長の指示により，事務局は，昨今の個人情報に係る環境変化等を背景として，委員への情報提供方法が今後変更になることを報告した。運用開始の具体的な時期は未定であるが，準備が整い次第，開始することを説明した。

#### ⑥ 委員長退任に伴う次期委員長の選出

議長の指示により，事務局は，山内現委員長の退任の意向を受け，次期委員長の選出スケジュールについて説明した。会則第 4 条第 1 項（ア）に従い，委員の中から互選により選出し，ノバルティスファーマが委嘱する予定である。

### 3. 次回委員会の日程について

第 40 回委員会は，2024 年 2 月 20 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 41 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，議長及び出席委員 1 名による承認の上，事務局はその記録を保管する。

2023 年（令和 5 年）7 月 25 日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 山内 俊雄

委員 堀越 博一