

第40回リタリン流通管理委員会 議事録

2024年（令和6年）2月20日午後7時よりオンライン（Microsoft Teams）にて山内委員長，内山委員，石郷岡委員，井上委員，平田委員，堀越委員，樋口委員，飯村委員の全委員が出席し，委員会を開催した。

委員の総数	8名
出席委員数	8名
（委員長	1名）
（学会有識者及び薬剤師	5名）
（生命倫理専門家	1名）
（弁護士	1名）
欠席委員数	0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2024年2月15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39回リタリン流通管理委員会議事録に対する審議は，2023年8月29日付けで承認された。第39回リタリン流通管理委員会議事録は，同年9月7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39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7月26日の医道審議会医道分科会にて，医師5名の行政処分対象者及び医師3名の行政指導（厳重注意）対象者にリタリン登録医師はいなかった。
- 2023年11月22日の医道審議会医道分科会にて，医師16名の行政処分対象者及び医師6名の行政指導（厳重注意）対象者にリタリン登録医師はいなかった。

- 2023年7月から2024年1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7月から12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：12件
 - ✓ 未登録医療機関・未登録薬局への納入不可事例：40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資格の有効期限を2023年前半に迎えた医師で、2023年10月31日までに登録更新手続き未実施であった74名の医師は、2023年11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資格の有効期限を2023年後半に迎える医師で、2024年3月31日までに登録更新手続き未実施の医師は、2024年4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3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7月から12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	25	—	91
D2登録医師	10	59	9
保険薬局	198	—	57
院内薬局	2	—	25

● **最新状況の報告-流通推移**

- 2023年12月度の販売量は232万9千円、納入量は216万5千円であった。2008年（平成20年）4月からほぼ一定である。
- 2023年1月から12月までの月平均納入先軒数は914軒であった。月間500錠以上の月平均納入先軒数は134軒で、ここ数年ほとんど変動はない。
- 2023年12月度納入実績上位20施設のうち16施設は入れ替わりがなく、大きな変動はなかった。
- 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7月から12月まで）

- リタリン登録医師（D2登録医師を含む）数は2,990名で前回委員会報告より99名減少し、リタリン登録薬局数は10,568軒（院内薬局703軒、保険薬局9,865軒）で、前回委員会報告より127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減少した（前回は4月の異動時期に増加したため）。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2.3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4.8件であり、いずれも前回委員会報告と比較し、特筆すべきものはなかった。

● 最新状況の報告-最近の報道及びブログの状況（2023年7月から12月まで）

- リタリンに関する報道はなかった。
- ブログ掲載数は135件で、前回委員会報告よりも20件減少した。
- リタリン錠（10mg）1錠あたり1,000円～1,800円で価格提示が行われている。比較的少額な価格提示が多く、前回委員会報告と比較すると平均価格は低下した。

■ 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樋口委員が指名された。

2. 報告／審議事項

〔審議事項〕

① 委員長退任に伴う次期委員長の選出

2024年3月末で山内委員長が退任されるため、会則第4条第1項に基づき、委員の中から次期委員長の互選を実施した。内山委員を次期委員長に推薦する声が挙がり、満場一致で承認された。

② 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7月から2024年1月までのレター発出状況を以下のとおり委員会に報告した。

- 『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。2件のうち1件の保険薬局では、レター発出後の処方医確認が確認できないため、モニタリングを継続する。
- 『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）の発出はなかった。

- 『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。

③ 匿名希望医師より入手した不適正使用情報への対応

議長の指示により、事務局は、コールセンターへの問い合わせ内容にリタリン不適正使用の
情報に繋がる可能性が含まれていた件について、その経緯及び今後の対応について説明し
た。

リタリン登録医師（匿名希望医師）がコールセンターへ問い合わせをした内容に、リタリン
不適正使用の噂がある他施設に所属する医師が自身の患者を他医療機関へ紹介している、と
の情報が含まれていた。事務局は、匿名希望医師に聞き取りを実施したが、紹介状は受領し
ておらず、詳細な情報は得られなかった。事務局は、今後6ヵ月程度、匿名希望医師の勤務
エリアを中心に従来のモニタリングに加え、リタリンの納入量の急激な減少についてもモニ
タリングすることを委員会に報告し、了承された。

④ 全登録薬局への流通管理基準遵守の協力依頼及び登録削除までのプロセス

議長の指示により、事務局は、全登録薬局へ流通管理基準遵守の協力依頼をメール又は文書
にて伝達する予定であることを説明した（第34回委員会での決定事項）。また、メール及び
文書が未着となった薬局へは登録取消通知を郵送し、一定期間経過後も登録情報を変更されな
い場合は、情報伝達不可施設としてリタリン流通管理基準（以下、基準）第6.2項第5号に該
当するとして登録取消しを実施する旨説明した（第28回及び第29回委員会での決定事項）。
過去の決定に基づく実施であるとして、満場一致で了承された。

⑤ 流通管理システムにアクセスできる従業員の承認

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。

[報告事項]

① 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、2023年7月から8月にかけて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2025年を予定している。

3. 次回委員会の日程について

第41回委員会は、2024年7月23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46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。

2024年（令和6年）2月20日

リタリン流通管理委員会
議長 委員長 山内 俊雄
委員 樋口 範雄