

## リタリン流通管理委員会 第4回委員会議事録

平成20年6月19日午後7時より港区内ホテルにおいて委員会を開催した。

委員の総数	8名
出席委員数	7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	1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第5条第1項に従い佐藤委員長が議長となり、議事を進行した。

### 報告事項：

議長の指示により、事務局は第3回リタリン流通管理委員会（平成20年2月13日）以降の情報について報告した。

### 報告1. 第3回流通管理委員会議事録

第3回委員会議事録は、稟議による委員会出席委員全員の賛成により、平成20年4月21日付で承認された。その後、事務局ホームページに掲載した。

### 報告2. 登録承認の可否の審議

登録申請医師のうち、第3回委員会にてリタリン流通管理の観点から登録を延期し、ナルコレプシーの診断・治療に関して詳細かつ具体的な追加情報を求めることとなった3施設4登録医師申請者に対し、本年3月19日付けで「ナルコレプシー症例に関する調査票」を送付した。その後、1施設1申請者からは申請を撤回する旨の通知があったが、本委員会開催日現在、他の2施設3申請者からは回答がなされていない。

この報告に基づき委員会は、1施設1登録医師申請者については審議事項として別途審議を行なうこととし（審議事項 議案7参照）、残る1施設2登録医師申請者については改めて回答期限を設定して再調査への回答を促すこととした。

### 報告 3. 日本ナルコレプシー協会（患者会）からの要望及び経過

第3回委員会の決議に従い、患者会ホームページに公表されている睡眠障害専門施設のうち、登録医師のいない施設情報を患者会事務局に提供した。さらに既存会員で主治医が見つからずに従来の治療を継続できなくなったとされるナルコレプシー患者への対応を検討すべく患者会事務局に状況を尋ねたところ、すでに全員が解決したとの回答を受けた。患者会からの要望はこれにて一先ず解決された。

### 報告 4. 地方自治体等からの登録情報開示の要望

第3回委員会の決議に従い、県内における登録施設情報の開示を要望している県に対して、一般的な情報提供には応じることができないが、リタリンの流通管理に関する具体的な案件については、県が、登録医師、登録医療機関、登録薬局又は登録調剤責任者の個人情報のうち必要な情報を特定し、かつ、その個人情報の利用目的と第三者への提供の範囲を明示して開示を要請した場合は、当委員会としては開示の適否・範囲について検討する用意がある旨を回答した。

### 報告 5. 流通の推移（平成20年5月末時点）

#### ・ 物流の推移

5月の販売量（メーカーから卸店）は、前月比71.7%、前年同月比9.7%、納入量（卸店から医療機関）は前月比88.0%、前年同月比11.6%であった。3月以降は、やや増加傾向にあるため、今後の推移を注意深く観察する。納入管理において、2月以降、5月末までの間は非登録先への納入はなかった。

#### ・ 異常納入の管理

異常納入とする基準、すなわち月間500錠以上の納入先が186軒、移動3カ月の平均量の対比で150%以上に増加した納入先が531軒、両方の基準に該当する納入先が74軒あった。2月にはそれぞれの軒数が減少したものの3月以降は増加傾向にあり、継続して観察を行う。リタリン流通管理基準への適合性を判断するため月間500錠以上の納入先のうち、上位20薬局・施設に対しては、事務局から流通管理基準の遵守を再度要請することになった。

### 報告 6. 登録医・登録薬局の推移（平成20年6月10日時点）

#### ・ 登録数

基準を満たす登録医師：3,308名（申請：3,738名）

推薦による登録医師：396名（申請：452名）

登録薬局（調剤薬局）：6,690施設（申請：6,977施設）

調剤責任者（院内薬局）：1,050施設（申請：1,162施設）

申請数と登録数の差は、医師登録に必須となるweb研修未受講、書類不備、推薦理由の再聴取等による未承認数である。

県別では、大都市を擁する都道府県とともに、長野県及び福島県で登録医師・薬局が多いことがわかった。

- ・ 登録医の所属学会別の内訳（複数学会への所属あり）

日本精神神経学会：2,577名

日本臨床精神神経薬理学会：97名

日本睡眠学会：210名

日本神経学会：644名

日本小児神経学会：43名

#### 報告7. 流通管理の運用状況（平成20年5月末現在）

コールセンターでの受信状況（調剤薬局による登録医師確認、卸店による登録薬局確認）は、1月以降は収束している。非登録医・未承認医師からの処方箋に対し、調剤不可となったのは373件（延べ件数）、非登録薬局からの発注に対し納入不可となったのは237件（延べ件数）であった。

#### 報告8. リタリンに関する報道等の推移

本年2月以降、報道で取り上げられた件数は減少していたが、6月に逮捕された医師の判決や密輸が報道されたため、報道数が増加した。本年3月以降、特にリタリン入手方法を伝えるブログ件数が増加している。

#### 報告9. ノバルティスファーマ社へ寄せられた情報、質問、要望等

- ・ ノバルティスファーマ社は、リタリンを不適正に使用しているとされる医療機関情報、及び違法な売買を公然とホームページに掲載している医療機関の情報を地方自治体へ通報した。
- ・ 登録薬局より、登録医師がナルコレプシーとして処方しながら、実際には他の適応外用途を目的として処方しているとの情報を受けたため、当該医療機関の流通量の推移等を観察することとした。
- ・ AD/HD患者から委員会宛てにリタリン服用当時の症状推移や要望を記した文書が寄せられたが、委員会としては、実際に患者を診察せず個別のアドバイスやコメントを行なうことは医師法の観点から不適切であると判断し、本文書に対しては対応しないこととした。
- ・ 服役中又は留置中の患者へのリタリン投与に関する警察や留置所からの質問が、1月以降3件あり、すべてリタリン流通管理基準に則って対応した。
- ・ リタリン流通管理基準施行に対する患者や家族からは「うつ病の適用削除」に関する会社への批判とともに、薬物依存だった患者の家族から「うつ病の適用削除」の判断に対する感謝の意が寄せられた。
- ・ 近隣に登録医師が少なく受診患者が集中する基幹病院登録医師より、ナルコレプシーに関する知識普及の要望が寄せられた。委員からは「リタリンにかわる治療法を会社として具体的に紹介するのは医師法の観点から不適切であり、医療専門家が意見を提供する形にすべきである」との意見があった。

会社側が入手した上記情報について、委員より次のような意見が述べられた。

- ・ 本報告にあるようなリタリン売買に関するインターネット情報等は、委員会としての対応が必要となるケースもあろうが、むしろ当局による監視指導を目的とした対応のための資料として有用と考えられることから、定例報告によって厚生労働省に情報提供することが必要である。
- ・ 委員会宛の書簡など委員会として知り得た情報を当局に開示・報告することが適切かどうか、また、何を目的としてどのような機関へ伝えるべきか、などについて次回委員会までに検討することになった。
- ・ 厚生労働省への報告にあたり、プライバシーに配慮して個人を特定する情報については資料のマスク化をするべきである。

#### 決議事項：

##### 議案1：医師確認を実施していない調剤薬局の調査と今後の対応

議長の指示により、事務局はリタリン流通管理基準の遵守状況に関して6月に実施した調査について報告した。ノバルティス ファーマ株式会社の納入記録上リタリンが複数回納入されているにもかかわらず、リタリン流通管理基準第8.1.1項第2号（処方せんを受け取った薬局は、処方医師が登録医療機関の登録医師であることを事務局に電話で確認する。）にしたがったリタリンコールセンターへの確認の電話が記録されていない424薬局に対し、注意喚起とともに、確認を行わなかった理由や処方元に関する情報を調査した。また、これらの情報を基に、非登録医師の処方に基づき処方が出されているケースがないかどうかの確認を行った。調査結果は次のとおりである。

- ・ 回答の締め切り日（本年6月16日）に対し6月17日までの返信結果を集計。返信率：90%。
- ・ 登録確認をしなかった理由：流通管理基準の誤認識：55%、流通管理基準の徹底不十分：23%、失念：9%
- ・ 登録医師であることを、事務局ではなく、処方医師本人や所属医療機関に口頭若しくは電話で確認したというケースもみられた。
- ・ 処方医情報：延べ518名のうち、登録医師：465名、非登録医師：47名、未承認（登録申請中）医師：6名
- ・ コールセンターで調剤不可を確認しているにもかかわらず調剤してしまったケース：4件。このうち2件はコールセンターへの事後確認により非登録医師からの処方であったことを後日把握している。残りの2件は一度コールセンターで調剤不可と回答されたにもかかわらず、再度処方箋が発行された際にコールセンターへの確認なく調剤されている。

委員からの意見は以下のとおりであった。

- ・ 1割を占める回答書を未だ提出していない薬局については督促状を発送し、それでも回答

がなされない場合は登録取り消しを警告し、最終的に回答がなければ登録の取り消しとすべきである。

- ・ 回答を得られた薬局に対しては、リタリン流通管理基準の誤認識の是正及び周知徹底を図ることとし、改善状況について次回委員会まで経過観察を行うべきである。
- ・ コールセンターにて調剤不可と回答されたにもかかわらず調剤された処方箋が4通あり、これは非常に問題である。
- ・ 非登録医師からの処方箋を調剤した薬局には厳重に注意する必要がある。
- ・ 医師本人に連絡して登録医師であることを確認したという回答では、コールセンターに電話する趣旨が正しく理解されていないと考えられる。第三者が客観的に登録確認を行うことに意義があり、注意喚起文書の中で「第三者に確認する趣旨」を盛り込む必要があるかもしれない。

審議の結果、委員会からこれらの薬局に対し警告状を送付するとともに、流通管理基準の誤認識の是正及び周知徹底を図ることとし、また、非登録医師からの処方に基づき調剤した薬局については特に強い警告を行うことが満場一致で承認された。また、今後再び流通管理基準を遵守していないことが判明した場合には、警告だけでは済まされず、登録の取り消しを検討することとなった。

なお、今回の調査は、1回でもコールセンターへ登録医師を確認した薬局は対象外であった。1回でもコールセンターに登録医師の確認をした薬局が複数の処方医師の処方箋を調剤している場合には、当該薬局がすべての処方医師の登録の有無を確認しているかどうかは把握できていないため、当該薬局への納入量を随時確認することにより、リタリン流通管理基準の遵守を監視することとされた。

## 議案2：「適正使用継続のお願い」

議長は、流通管理体制による適正な流通及び管理を維持するために、「適正使用継続のお願い」文書をノバルティス ファーマ社から配布することを提案した。審議の結果、リタリン流通管理基準施行後のリタリン全納入先に対して配付することを満場一致で承認した。

## 議案3：4学会からの要望書への見解

### 1. 4学会からの要望書への見解

議長の指示により、事務局は流通管理委員会の独立性について本年2月7日付けで4学会から厚生労働省医薬食品局審査管理課に提出された要望書の内容を説明した。

- ・ 本年3月19日に日本精神神経学会が厚生労働省に本要望書を提出した。
- ・ その後2度にわたり厚生労働省とノバルティス ファーマ社間で本要望書について協議がなされ、本委員会の委員の意見も伝えられた。厚生労働省は、これまでの委員会の運営内容からみて、委員会の独自性が確保されていることについて理解を示している。

委員より下記意見が出された。

- ・ 学会においては、独立性の問題と混乱とは関係ないのではないかとの指摘も出ていた。委員会としてよりよい体制が作ればよいという考え方で臨めばよいのではないか。
- ・ 流通管理委員会の組織及び運営の独立性については、委員会において既に審議し、その結果をホームページに掲載している。
- ・ 非公式に本委員会の運営を4学会が監査することについて打診があったが、本委員会は学会から依頼されて組織されたものではなく、また監査対象が不明瞭であり、学会による監査は受け入れられない。
- ・ 学会は、学会が提言する第三者委員会の姿、活動目的を明確に示すことが必要ではないか。
- ・ 会社から完全に独立性した第三者委員会は、会社の免責に使われる可能性がある。現在のように会社と情報を共有しつつ委員会を運営している方が、会社に対するコントロールが効く。
- ・ 学会の立場でリタリンの問題を議論するのであれば、例えばうつ病、AD/HDへの使用について、科学的側面からの見解を企業から独立して議論してもらうのも良いかもしれない。

審議の結果、当委員会への理解を深めるために、学会のホームページに、リタリン流通管理委員会事務局のホームページのリンクを貼ることにつき、一部学会に対しては既に依頼・実施済みであるが、今後もこれを広げていくことが満場一致で承認された。また、委員長より、本件は要望書の提出先が厚生労働省であることに鑑み、本委員会としてはしばらく推移を見守ることが提案され、満場一致で承認された。

## 2. 事務局外注

議長の指示により、事務局は事務局業務の外注について、外注可能な範囲等、検討結果を説明した。

委員より以下の意見が出された。

- ・ 本件は、事務局の仕事を外部に委託することで委員会の運営上の問題を生じさせないことが肝要である
- ・ この問題は、学会側の意見への対応という視点ではなく、効率的に事務局を運営する視点だけで考えればよい。
- ・ 事務局はノバルティス ファーマ社内に存続し、事務局機能の一部を外注する方向で検討すべきである。

本件については、外注可／不可業務については事務局で引き続き検討することとなった。委員長より、事務局が効率よく業務を進めるという観点から検討するようとの指示があった。

### 議案4：患者紹介の取決めについて

議長の指示により、事務局は登録医から提案された患者紹介に関する要望について説明した。

他の医師より患者の紹介を受けた際に、前医師の下での治療経歴や病歴などが分からないと患者にも迷惑が掛かり、また薬の中断期間等ができてしまうため、登録医師間における患者紹介時の取決めを構築し、それに基づき紹介するという流れにして欲しいとの要望を受けた。

委員より以下の意見が出された。

- ・ ナルコレプシーの診断／治療ガイドラインの作成が計画されているが、本ガイドラインは診断にかかわる部分が一番重要である。すぐに本要望に反応して雛型の書類を急いで作ることはならないが、ある程度の時期には紹介がより円滑に進むよう、ガイドライン完成後の対応の一部に入れることは可能であろう。

本件についてはナルコレプシーガイドライン作成後に検討することとし、継続審議となった。

#### **議案5：リタリン流通管理基準、申請書式の改訂**

議長の指示により、事務局は流通管理基準、申請書式の改定案を説明した。

##### ・登録医師の確認

リタリン流通管理基準では、薬局は処方医師が登録医師であることを事務局に電話で確認することとなっているが、処方医師が同じでも毎回確認する必要があるのかとの問い合わせに対しては、運用上、初回確認のみで足りるとしている。議長がこのような運用を流通管理基準に反映してよいかどうかについて審議を求めたところ、厚生労働省からかかる運用について異議が出されないことを条件に、満場一致で承認された。

##### ・薬局／調剤責任者の文言

院内薬局と院外薬局の登録について、リタリン流通管理基準第4.3項では、「薬局」と「調剤責任者」の登録基準について明記されていることから、院外薬局からの登録であっても管理薬剤師／責任者を調剤責任者として二重に登録しなければいけないとの誤解がある。本件はコンサータの流通管理基準と用語を統一することを踏まえ、薬剤師会関連委員と相談の上文言を改定することが満場一致で承認された。

##### ・登録医師の異動に伴う再申請

現行の運用では、登録医師が所属医療機関を異動する場合には「変更・削除申請」と「新規登録申請」の両方の書類を提出し、さらに当該医師がリタリン流通管理基準4.1.2の「推薦医師」の場合には再度、医師の推薦を受けていた。議長が、医師の所属する病院が変わっただけで、新たに医師の推薦を受ける必要があるか否かについて審議を求めた。

審議の結果、再推薦は不要とし、申請も「変更・削除申請」のみで新規番号を発行することで対応することが満場一致で承認された。

#### **議案6：登録医師以外からの情報開示の要望**

議長の指示により、事務局は登録医師以外からの情報開示の要望件数及び事例を説明した。ナルコレプシーに限らず、うつ病患者からも意見が寄せられている。問い合わせに対しては、登録医師情報は非公開の原則を維持し、まずは睡眠障害専門医をホームページや学会のページ

からナルコレプシーの診断・治療が行える施設を確認いただき受診していただきたいという回答で一貫していることが報告され、この方針を続けながら経過観察を行うことになった。

委員より、下記意見が出された。

・公開することのメリットは必要なときに必要な診断／治療にアクセスできることであるが、デメリットとしては本来の治療目的以外の人が集まってくることである。

#### **議案7：行政処分を受けた医師の登録取り扱いについて**

議長は、リタリン登録医師または申請医師が、医道審議会の行政処分の対象となっていた場合には、登録申請の取り消しまたは拒絶を検討することを提案し、満場一致で承認された。

また、上記報告2.に記載の登録申請を行っている一人の医師については、医道審議会にて、戒告処分を受けており、議長は、委員会に当該医師の登録申請の承認可否について審議を諮った。審議の結果、当該戒告処分の理由と委員会の調査票に対する不回答に鑑み、リタリンの適正使用の観点から登録を認めることが相当でない事由がある場合に該当すると判断し、当該医師の登録医師申請は拒絶することが満場一致で承認された。

#### **議案8：日本精神神経学会専門医登録状況に関する確認手順**

議長の指示により、事務局は日本精神神経学会専門医登録状況に関する登録医師確認手順案を説明した。専門医制度発足時には専門医の確認作業をする必要があり、登録医師が専門医にならなかった場合には登録取り消しになるが、専門医でない医師に対しての注意喚起文書の配信および学会リストの確認が必要である。

委員より、下記状況が報告された。

・本専門医制度は現在経過措置として第7回、第8回試験を実施予定であるが、申請者が多数であるため、専門医制度への過渡期の終了は平成21年度以降にずれ込む可能性がある。流通管理基準では平成20年度の過渡期の終了後は専門医であることが登録医師の要件となっているため、専門医制度発足時期が遅延する場合には基準を改定する必要がある。審議の結果、日本精神神経学会の専門医制度発足状況を踏まえ、次回の流通管理委員会において基準の改定を審議することとなった。

#### **議案9：ナルコレプシー診断／治療ガイドライン**

ナルコレプシー診断／治療ガイドラインについて関連委員より以下の説明があった。

- ・本年4月にMSLTが保険適応されたことも含めて、検査のマニュアル化を検討している。
- ・睡眠学会は、ナルコレプシー診断／治療ガイドラインの作成準備中である。

本委員会は、このガイドラインの必要性を再認識し、ガイドライン作成の継続を依頼した。

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9時30分閉会を宣言した。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り、議長及び出席委員一名は記名捺印する。

平成20年6月19日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 佐藤 光源

委員 石郷岡 純