

# リタリン流通管理基準

作成者: リタリン流通管理委員会

作成日: 2007年11月28日

ページ数: 15

改定日: 2009年10月2日

## Table of contents

Table of contents .....	2
1 目的 .....	4
2 概要 .....	4
3 リタリン流通管理委員会及びその関連組織 .....	4
4 登録基準 .....	5
4.1 医師の登録基準 .....	5
4.1.1 以下の全てを満たす医師 .....	5
4.1.2 以下を満たす医師 .....	6
4.2 医療機関の登録基準 .....	6
4.3 薬局及び調剤責任者の登録基準 .....	6
4.3.1 薬局の登録基準 .....	6
4.3.2 調剤責任者の登録基準 .....	6
5 登録手順 .....	7
5.1 医師の申請・登録手順 .....	7
5.2 医療機関の申請・登録手順 .....	7
5.3 薬局及び調剤責任者の申請・登録手順 .....	8
5.3.1 薬局の申請・登録手順 .....	8
5.3.2 調剤責任者の申請・登録手順 .....	8
6 登録申請に対する拒絶及び登録取消し基準 .....	8
6.1 医師及び医療機関 .....	8
6.2 薬局及び調剤責任者 .....	9
7 登録情報の変更及び登録削除 .....	9
8 処方／調剤及び発注／納品時における管理体制 .....	10
8.1 処方，調剤時 .....	10
8.1.1 院外処方時（図 13.1） .....	10
8.1.2 院内処方時 .....	10
8.2 発注，納品時（図 13.2） .....	10
8.3 流通過程 .....	11
8.4 登録削除の通知 .....	11
9 情報の管理及び誓約 .....	11
9.1 リタリン流通管理委員会 .....	11
9.2 ノバルティス ファーマ株式会社 .....	11

10	プライバシーポリシー .....	12
11	本基準の公開 .....	12
12	基準の適用 .....	12
13	図 .....	13
13.1	処方から調剤までの流れ（院外調剤の場合） .....	13
13.2	発注から納品までの流れ .....	14
14	様式一覧 .....	15

## 1 目的

本基準は、リタリンの流通管理を適切に行うために策定され、結果リタリンの乱用・不正使用を排除することを目的としている。リタリンにかかわる全ての該当者は例外なくこれに準拠することが求められる。

## 2 概要

- 2007年10月26日にリタリンの「うつ」の適応症が削除され、リタリンの適応症はナルコレプシーのみとなった。適応症削除の際の厚生労働大臣の承認条件及び同日付厚生労働省・課長通知により、ノバルティス ファーマ株式会社は、リタリンの流通管理を適正に行うよう指示された。
- ノバルティス ファーマ株式会社は、通知の概要に準拠し、関連する学会などの協力を得て、有識者からなる第三者委員会である「リタリン流通管理委員会」を設立し、その委員会によりリタリンの流通管理を適正に行う基準である「リタリン流通管理基準」が策定された。
- 本基準の骨子は、ナルコレプシーの診断・治療に精通し、薬物依存を含むリタリンのリスクを十分に管理できる医師を登録することで適正な処方を確保する。さらに、リタリンを購入・調剤する医療機関、薬局及び調剤責任者を登録することで、適正な流通を確保する。
- 販売元のノバルティス ファーマ株式会社は、リタリンの適正な流通管理にかかわる責務を負う。
- ノバルティス ファーマ株式会社は、リタリンの流通にかかわる卸売販売業者（以下、「特約店」という）との間にリタリンの適正な流通管理のための覚書を取り交わす。
- リタリン流通管理委員会事務局（以下、「事務局」という）は、適正な流通管理にかかわる監視などの業務を円滑に推進するために本委員会内に設置され、ノバルティス ファーマ株式会社の協力のもと運営される。
- 本基準に基づく執行は、リタリン流通管理委員会の指示により、ノバルティス ファーマ株式会社によって速やかに履行される。

## 3 リタリン流通管理委員会及びその関連組織

リタリン流通管理委員会は、リタリンの適正使用を推進するために、ノバルティス ファーマ株式会社（以下、「ノバルティス ファーマ」という）の依頼に基づき、ナルコレプシーにかかわる各団体の協力のもと第三者委員会として設立し、リタリン（以下、「本剤」という）の流通管理基準に従った適正使用について管理・監督を行うものとする。

## 4 登録基準

医師，医療機関，薬局及び院内においてリタリンを調剤する医療機関の調剤責任者（以下，「調剤責任者」という）の登録については，以下の基準を満たすこととする。また，本基準の遵守状況をリタリン流通管理委員会において定期的に確認するものとする。

### 4.1 医師の登録基準

4.1.1 又は 4.1.2 を満たす医師とする。

#### 4.1.1 以下の全てを満たす医師

1. 以下の学会のいずれかに，専門医又は認定医として登録されている医師
  - 日本精神神経学会 [ただし，学会が定める過渡的措置の期間（平成 22 年 3 月 31 日まで）は，学会員とするが，現時点において 5 年以上の臨床経験を有し、うち 3 年以上の精神科臨床経験を有するものとする]
  - 日本臨床精神神経薬理学会
  - 日本睡眠学会
  - 日本神経学会
  - 日本小児神経学会
2. ナルコレプシーの診断・治療に精通している医師
3. 以下の項目を登録医師リストへ掲載することを了承した医師
  - 氏名
  - ナルコレプシーの診断・治療を行う医療機関名
  - 診療科名
  - 住所
  - 電話番号
  - e-mail アドレス
  - 医籍登録番号
4. 依存症に関する研修プログラムの履修を終了した医師
5. 申請に際し，リタリン流通管理委員会に以下の事項を誓約した医師
  - リタリンを適正に使用すること
  - リタリン流通管理委員会が求めた場合，診療記録を含め，リタリンの処方に関する情報提供を行うこと
  - その他，リタリン流通管理委員会が相当と認める事項

#### 4.1.2 以下を満たす医師

4.1.1 の基準により登録された医師の推薦があり、4.1.1 の項目 2～5 全てを満たす医師

#### 4.2 医療機関の登録基準

4.1 の基準を満たした医師（以下、「登録医師」という）は、自身がナルコレプシーの診断・治療を行う医療機関を申請する。なお、登録医師が複数の医療機関でナルコレプシーの診断・治療を行う場合は、医療機関ごとに登録することとする。

#### 4.3 薬局及び調剤責任者の登録基準

薬局及び調剤責任者の登録基準は以下とする。なお、院内においてリタリンを調剤する医療機関においては、調剤責任者を登録することとする。

##### 4.3.1 薬局の登録基準

1. リタリンの処方せんを受ける可能性のある薬局で、申請書の必要項目を記入し、かつ登録薬局リストに掲載されることを了承した薬局
2. 申請に際してリタリン流通管理委員会に以下の事項を誓約した薬局
  - リタリンを適正に管理し、調剤すること
  - 他の薬局又は医療機関へのリタリンの交付は行わないこと
  - リタリン流通管理委員会が求めた場合、調剤記録に関する情報提供を行うこと
  - 登録医師及び登録医療機関の情報を厳重に管理し、外部に流出させないよう必要な措置を講じること
  - その他、リタリン流通管理委員会が相当と認める事項

##### 4.3.2 調剤責任者の登録基準

1. リタリン登録医師がナルコレプシーの診断・治療を行う登録医療機関の調剤責任者
2. 申請書の必要項目を記入し、かつ登録調剤責任者リストに掲載されることを了承した調剤責任者
3. 申請に際し、リタリン流通管理委員会に以下の事項を誓約した調剤責任者
  - リタリンを適正に管理し、調剤すること
  - 他の薬局又は医療機関へのリタリンの交付は行わないこと
  - リタリン流通管理委員会が求めた場合、調剤記録に関する情報提供を行うこと
  - 登録医師及び登録医療機関の情報を厳重に管理し、外部に流出させないよう必要な措置を講じること

- その他，リタリン流通管理委員会が相当と認める事項

(注意) 医療機関のうち，リタリン登録医師自らが調剤をする場合においても，調剤責任者としての申請を行うものとする。

## 5 登録手順

登録手順は以下とし，手順についても登録基準同様，遵守状況をリタリン流通管理委員会において定期的に確認するものとする。

### 5.1 医師の申請・登録手順

1. ノバルティス ファーマ株式会社より，現在リタリンを使用している医師へ登録の案内を配布する。
2. 登録基準を満たしている医師で登録を希望する医師は，添付の申請用紙（様式-D1, D2）を用いてリタリン流通管理委員会事務局に申請書を送付する。その際，該当する所属学会の専門医・認定医としての認定書（写）を添付する。
3. 事務局は申請書を受付けるとともに，申請書に記載された e-mail アドレス宛に，依存症に関する Web 研修のための URL 及び ID ・パスワードを送付する。
4. ID ・パスワードを受領した医師は，速やかに依存症に関する Web 研修を履修し，研修終了証を印刷・保管する。
5. 事務局は，登録申請を行った医師が依存症に関する Web 研修を履修したことを確認後，登録審査用の資料として「依存症 Web 研修履修記録」を作成し，リタリン流通管理委員会に提示する。
6. リタリン流通管理委員会は，申請用紙及び事務局から提供される「依存症 Web 研修履修記録」，過去の納入実績の推移及びその他適正処方判断に影響を及ぼすと考えられる一切の資料・情報をもってリタリン処方医師としての適格性を審査する。
7. リタリン流通管理委員会によって登録が承認された場合，事務局は「リタリン登録医師証明書（様式-D4）」を申請医師に送付する。
8. 事務局は，登録された医師の氏名，治療行為を行う医療機関名，診療科名，住所，電話番号，e-mail アドレス，医籍登録番号等のリストを作成し管理する。なお，リストはサーバー上のみで管理し，リタリン流通管理委員会及びその事務局内のみの使用に限定する。

### 5.2 医療機関の申請・登録手順

医療機関は，医師の登録申請書をもって登録されることとする。なお，同一医師が複数の医療機関でナルコレプシーの診断・治療を行う場合は，医療機関ごとに申請することとする。

## 5.3 薬局及び調剤責任者の申請・登録手順

薬局及び調剤責任者の登録基準は以下とする。なお、院内においてリタリンを調剤する医療機関においては、調剤責任者を登録することとする。

### 5.3.1 薬局の申請・登録手順

1. ノバルティス ファーマ株式会社より、現在リタリンを調剤している薬局へ登録の案内を配布する。
2. 過去にリタリン調剤実績のない薬局については、リタリン流通管理委員会ホームページに公開される申請書を使用し申請を行う。
3. 薬局の開設者及び管理薬剤師の連名で、申請書（様式-P1）を用いて申請する。
4. リタリン流通管理委員会は、申請書、過去納入実績の推移及びその他適正調剤の判断に影響を及ぼすと考えられる一切の資料・情報をもって薬局の適格性を審査する。
5. リタリン流通管理委員会によって登録が承認された場合、事務局は「リタリン登録薬局証明書（様式-P5）」を申請薬局へ送付する。
6. 事務局は、登録された薬局の名称、薬局開設者、管理薬剤師氏名、住所、電話番号、e-mail アドレス等のリストを作成し管理する。なお、リストはサーバー上のみで管理し、リタリン流通管理委員、その事務局内及び特約店からの登録薬局照会（8.2 項参照）のみに使用を限定する。

### 5.3.2 調剤責任者の申請・登録手順

調剤責任者の申請・登録手順は、「5.3.1 薬局の登録・申請手順」と同様とする。但し、申請書は様式-P2 とする。なお、リタリン登録医師が調剤責任者を兼務している場合も、調剤責任者としての申請・登録を行うこととする。

## 6 登録申請に対する拒絶及び登録取消し基準

以下のいずれかに該当する医師、医療機関、薬局、及び調剤責任者については、リタリン流通管理委員会の判断により、登録申請の拒絶または登録の取消しを行うことができるものとする。

### 6.1 医師及び医療機関

1. 医事または薬事に関する法令若しくは官公庁の通知・告示等に違反したり、違反したことがある場合
2. リタリンの適応外使用が認められた場合
3. 薬物依存を含むリタリンのリスク等についての管理が不十分と認められる場合
4. リタリン流通管理委員会に対する誓約書に違背した場合

5. 登録情報に変更が生じたにもかかわらず、速やかにリタリン流通管理委員会に変更を届出なかった場合
6. リタリン流通管理委員会からの求めに対し、情報提供を行わない場合。なお、医師は、リタリンの処方に関する情報提供に際して、個人情報保護法を遵守しなければならない。
7. 日本精神神経学会会員については、学会が定める過渡期（平成 22 年 3 月 31 日まで）終了までに、専門医として認定されていない医師
8. その他、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

## 6.2 薬局及び調剤責任者

1. 薬事に関する法令若しくは官公庁の通知・告示等に違反したり、違反したことがある場合
2. リタリンの不適正使用またはその疑いがある場合
3. リタリンの管理が不適切である場合
4. リタリン流通管理委員会に対する誓約書に違反した場合
5. 登録情報に変更が生じたにもかかわらず、速やかにリタリン流通管理委員会に変更を届出なかった場合
6. リタリン流通管理委員会からの求めに対し、情報提供を行わない場合。なお、薬局及び調剤責任者は、リタリンの調剤に関する情報提供に際して、個人情報保護法を遵守しなければならない。
7. その他、リタリンの適正使用及び管理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

## 7 登録情報の変更及び登録削除

1. 登録医師、登録薬局及び登録調剤責任者は、登録情報（登録医療機関情報を除く）に変更が生じた場合は速やかに申請書（様式-D3, P3, P4）を用いてリタリン流通管理委員会に届出ることとする。ただし、登録医療機関に関する情報の変更については、本条第 2 項による。

また、リタリンの処方・調剤が不要になった場合においても、速やかに登録削除の申請を行うこととする。

2. 登録医師は、リタリンを使用する医療機関（登録医療機関）を変更した場合は、速やかに申請書（削除については D3, 新規については D1 または D2）を用いてリタリン流通管理委員会に届出ることとする。なお、第 4.1.2 項により登録医師の推薦により登録された医師がその登録医療機関を変更した場合の D2 による届出については、新たな登録医師の推薦は不要とする。

## 8 処方／調剤及び発注／納品時における管理体制

以下に示す時点ごとに、医師、医療機関、薬局及び調剤責任者の登録状況を確認することにより、ナルコレプシーに関するリタリンの流通を厳格に管理・監視する。

### 8.1 処方、調剤時

#### 8.1.1 院外処方時（図 13.1）

1. リタリン登録医師は、患者の要望を加味して、患者にとって利便性の高い場所にある登録薬局を事務局に確認し、その薬局の名称、所在地を患者に伝える。
2. 処方せんを受取った薬局は、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。ただし、当該処方せんについて下記第4号に従い事務局から登録医師であることの確認があった場合、その後同一の登録医師が作成した処方せんについては、その所属する登録医療機関に変更がない限り、本第2号に定める電話確認は不要とする。
3. 第4号により登録医師であることの確認があった医師と同一の医師が作成した処方せんであっても、その所属医療機関が以前に確認された医療機関と異なる場合、または、その所属医療機関が以前に確認された医療機関と同じであっても第4号による登録の確認がなされていない医師が作成した処方せんの場合は、改めて第2号にしたがい、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。
4. 事務局は、薬局からの電話による問い合わせに即答せず、折り返し登録済み電話番号に電話し、登録薬局であることを確認する。
5. 薬局は、処方医師が登録医療機関の登録医師でなかった場合は調剤を断り、その旨を処方医師に連絡する。
6. 事務局は、処方医師が登録医療機関の登録医師でなかった場合、処方医師に対し、調剤拒絶に至った経緯を速やかに連絡するとともに、説明する文書を作成して送付する。

#### 8.1.2 院内処方時

1. 院内の調剤所は、事務局より提供される所属医療機関の登録医師リストに基づき、処方医師がリタリン登録医師であることを確認してから調剤を行う。
2. 院内の調剤所は、処方医師が登録医師でなかった場合は調剤を行わず、処方医師に理由を説明する。

### 8.2 発注、納品時（図 13.2）

1. 特約店は、リタリンの発注があった場合、登録医療機関又は登録薬局であることを事務局に Fax で確認する。
2. 事務局は、特約店からの確認に対して Fax で回答する。

3. 特約店は、登録医療機関・登録薬局でない場合は納品を行わず、理由を医療機関・薬局に連絡する。
4. 事務局は、医療機関・薬局に対し、納入拒絶に至った経緯を速やかに連絡するとともに、説明する文書を作成して送付する。

### 8.3 流通過程

ノバルティス ファーマ株式会社は、登録医療機関及び登録薬局別にリタリンの流通推移を常に監視し、異常な数量的推移を発見した場合は速やかにリタリン流通管理委員会に報告する。

### 8.4 登録削除の通知

ノバルティス ファーマ株式会社は、登録医師、登録医療機関の登録が取り消された場合には、速やかにその旨を書面にて当該医師に通知し、かつ同時にその旨をリタリンの流通にかかわる特約店及び当該医師の処方せんを扱った薬局又は当該調剤責任者へ書面又は FAX にて通知する。また、登録薬局又は登録調剤責任者が取り消された場合についても同様に、当該薬局又は調剤責任者に書面にて通知し、かつ同時にその旨を特約店及び当該薬局又は調剤責任者に処方せんが扱われた登録医師に書面又は FAX にて通知する。

## 9 情報の管理及び誓約

リタリン流通管理委員会及びノバルティス ファーマ株式会社は、本基準の執行において以下の責任を負うものとする。

### 9.1 リタリン流通管理委員会

- 登録医師、登録医療機関、登録薬局及び登録調剤責任者に関する情報は、本基準に従いリタリンの流通を管理する場合にのみ使用する。ただし、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、都道府県及び保健所からリタリンの適正使用を目的として情報提供を求められた場合及び 8.1, 8.2, 8.3, 8.4 に基づき情報提供する場合はこの限りではない。
- 作成された登録医師・医療機関、登録薬局又は登録調剤責任者のリストは事務局で厳重に管理し、外部に流出させないよう必要な措置を講じる。

### 9.2 ノバルティス ファーマ株式会社

- 各執行過程において知り得た登録医師、登録医療機関、登録薬局及び登録調剤責任者に関する情報は、本基準に従いリタリンの流通を管理する場合にのみ使用する。ただし、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、都道府県及び保健所からリタリンの適正使用を目的として情報提供を求められた場合及び 8.1, 8.2, 8.3, 8.4 に基づき情報提供する場合はこの限りではない。

- 流通量を把握するために作成する「医療機関・薬局別納入リスト」は、本基準に従いリタリンの流通を管理する場合にのみ使用する。ただし、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、都道府県及び保健所からリタリンの適正使用を目的として情報提供を求められた場合及び 8.1, 8.2, 8.3, 8.4 に基づき情報提供する場合はこの限りではない。
- 「医療機関・薬局別納入リスト」は厳重に管理し、外部に流出させないよう必要な措置を講じる。
- リタリン流通管理基準に違反した事例を知った場合は、直ちにリタリン流通管理委員会に報告する。
- ノバルティス ファーマ株式会社は、リタリン流通管理委員会の同意を得て事務局業務の一部を第三者に委託することができる。

## 10 プライバシーポリシー

リタリン流通管理委員会が収集、保有、使用する個人に関する情報については、リタリン流通管理委員会が定めるプライバシーポリシーに従うものとする。

## 11 本基準の公開

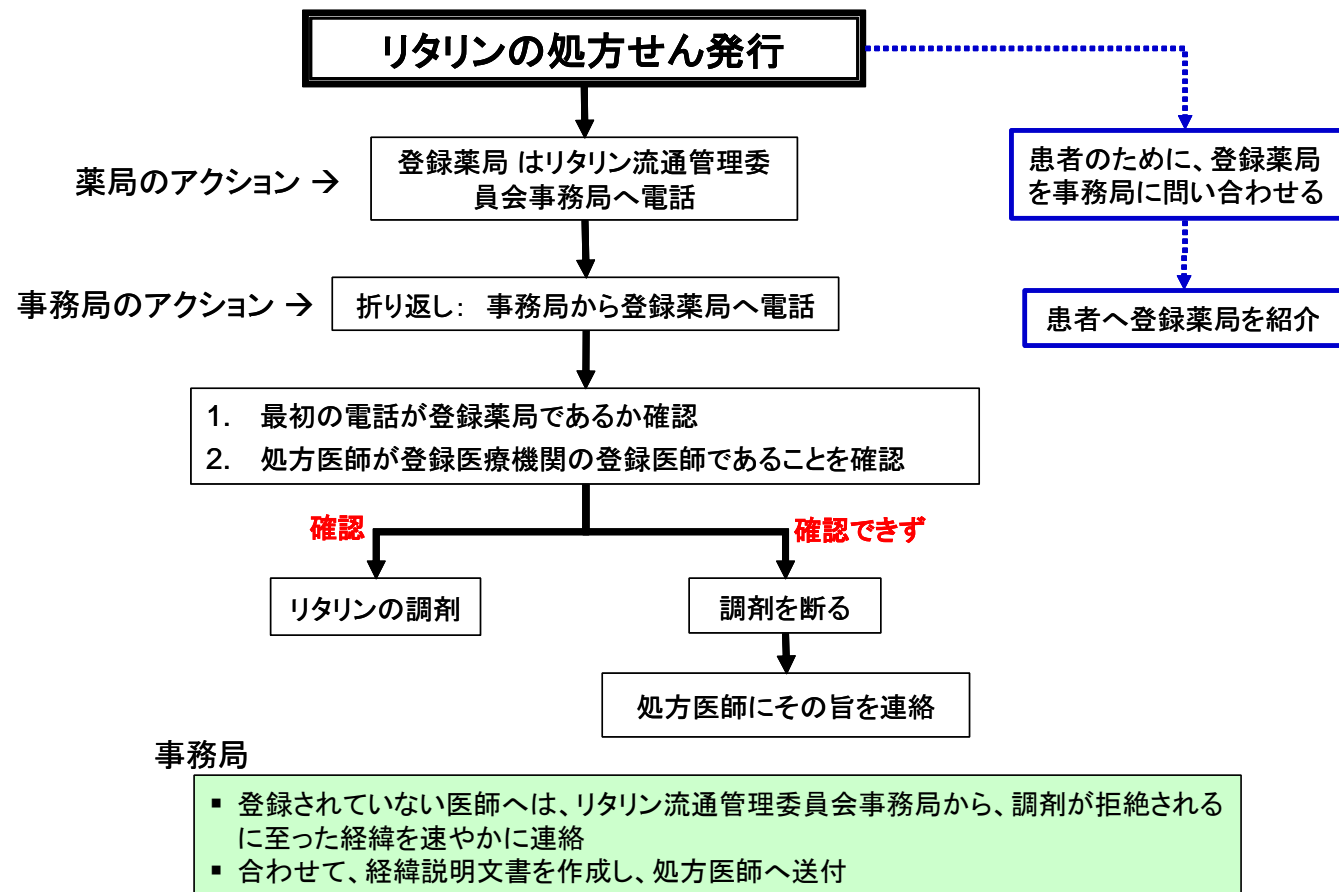
本基準は、リタリン流通管理委員会会則とともに、「リタリン流通管理委員会ホームページ」に公開することとする。

## 12 基準の適用

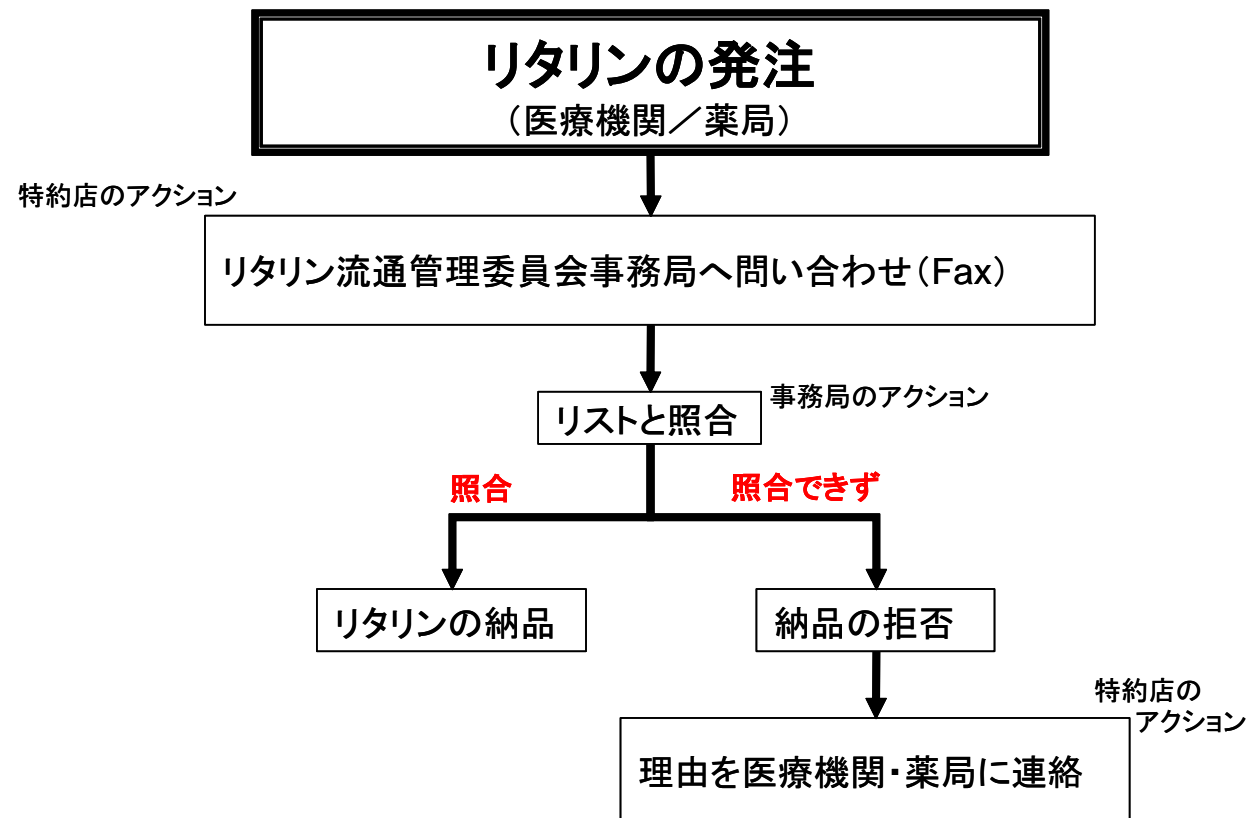
- 本基準は 2007 年 11 月 28 日から適用する。  
なお、流通管理の運用は、2008 年 1 月 1 日とする。
- 基準の一部改定・適用：2007 年 12 月 26 日
- 基準の一部改定・適用：2008 年 12 月 22 日
- 基準の一部改定・適用：2009 年 2 月 10 日
- 基準の一部改定・適用：2009 年 10 月 2 日

13 図

13.1 処方から調剤までの流れ（院外調剤の場合）



### 13.2 発注から納品までの流れ



#### 事務局

- 登録されていない医療機関・薬局へは、リタリン流通管理委員会事務局から、納入が拒絶されるに至った経緯を速やかに連絡
- 合わせて、経緯説明文書を作成し、医療機関・薬局へ送付

## 14 様式一覧

1. リタリン登録医師申請書 (様式-D1)
2. リタリン登録医師申請書 推薦用 (様式-D2)
3. リタリン登録医師 変更・削除申請書 (様式-D3)
4. リタリン登録医師証明書 (様式-D4)
5. リタリン登録薬局申請書 (様式-P1)
6. リタリン登録調剤責任者申請書 (様式-P2)
7. リタリン登録薬局 変更・削除申請書 (様式-P3)
8. リタリン登録調剤責任者 変更・削除申請書 (様式-P4)
9. リタリン登録薬局証明書 (様式-P5)
10. リタリン登録調剤責任者証明書 (様式-P6)