

第 41 回リタリン流通管理委員会 議事録

2024 年（令和 6 年）7 月 23 日午後 7 時よりオンライン（Microsoft Teams）にて内山委員長，石郷岡委員，井上委員，平田委員，鈴木委員，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

上記の通り，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 項に従い内山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 7 月 18 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
- 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 40 回リタリン流通管理委員会議事録に対する審議は，2024 年 3 月 15 日付けで承認された。第 40 回リタリン流通管理委員会議事録は，同年 3 月 18 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。

● 流通管理違反の事例（2024 年 1 月から 6 月末まで）

- 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通りである。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：5 件
 - ✓ 未登録医療機関・未登録薬局への納入不可事例：26 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年後半に迎えた医師で、2024年3月31日までに登録更新手続き未実施であった医師1名は、2024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資格の有効期限を2024年前半に迎える医師で、2024年10月31日までに登録更新手続き未実施の医師は、2024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14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（2024年1月から6月末まで）**

D1 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	48	—	21
D2 登録医師	3	60	27
保険薬局	223	—	178
院内薬局	4	—	17

● **最新状況の報告-流通推移**

- 2024年6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。
- 2024年1月から6月までの月平均納入先軒数は905軒であった。月間500錠以上の月平均納入先軒数は131軒で、ここ数年ほとんど変動はない。
- 2024年6月度納入実績上位20施設のうち17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（2024年1月から6月末まで）**

- リタリン登録医師（D2 登録医師を含む）数は2,993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7,412軒（院内薬局693軒、保険薬局6,719軒）で、前回委員会報告より3,156軒減少した。保険薬局の登録数が減少したのは、6月に全登録薬局へ流通管理基準の遵守依頼をメール配信した結果、調剤意思のない保険薬局から削除申請が出されたためであった。
- 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。これは全登録薬局へ流通管理基準遵守のお願いメールを配信した後の一時的な増加が主な理由であっ

た。前回 2021 年に実施した際の問い合わせ件数と比較し同程度であり、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 0.8 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 4.3 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（2024 年 1 月から 6 月末まで）

- リタリンに関する報道はなかった。
- ブログ掲載数は 131 件で、前回委員会報告よりも 4 件減少した。
- リタリン錠（10 mg）1 錠あたり 500 円～3,000 円で価格提示が行われている。前回と比較し、価格提示する投稿自体が減少している。

■ 審議／報告事項

1. 議事録承認者の確認

議長により、議長以外の本委員会の議事録承認者に飯村委員が指名された。

2. 報告／審議事項

① 日本精神神経学会からの推薦委員の就任について

議長の指示により事務局は、日本精神神経学会からの推薦に基づき 2024 年 4 月 1 日付で鈴木 正泰委員が新たに就任したことを報告した。鈴木委員は、本委員会より参加する旨を報告し、満場一致で了承された。

② 医道審議会医道分科会と厚生局 8 局の処分情報調査

第 40 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。

- 2024 年 2 月 7 日の医道審議会医道分科会における医師 19 名の行政処分対象者及び医師 9 名の行政指導（厳重注意）対象者のうちリタリン登録医師が 1 名該当した。
- 2024 年 2 月から 2024 年 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。

医道審議会医道分科会の報告を受け、議長は医業停止 1 年の行政処分となった医師の登録取扱いについて審議を求めた。

本件はリタリン流通管理基準の登録取消し事由に該当するとの認識であるが、当委員会の過去対応と同様に、当該医師へ自主的な登録削除の申請を求める旨を文書で通知し、登録削除申請が行われない場合は、次回委員会にて当該医師の登録取消しを審議することが満場一致で了承された。

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、2024年2月から6月末までのレター発出状況を以下の通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（発出対象：月間納入実績が1,500錠以上で、直近数ヵ月間処方医確認が実施されていない薬局）を3薬局に対して送付した。3件のうち1件は昨年に引き続き2回目のレター発出であったため、事務局から当該薬局へ架電し、管理薬剤師の変更有無等を確認したが変更はなかった。レター発出後、いずれの薬局もWeb処方医確認を実施しており追加の対応は不要とするが、引き続き注視していくことを報告し、満場一致で了承された。
- 『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。

④ 匿名希望医師より入手した不適正使用情報への対応（モニタリング結果報告）

議長の指示により事務局は、前回委員会の審議事項③の審議結果に基づく6ヵ月間のモニタリング結果を委員会に報告した。

事務局はモニタリングした納入量の算出根拠を説明すると共に、匿名希望医師が所属する近隣の都道府県のリタリンの月間平均納入量が増減した施設について報告した。納入量の増減からは、不適正使用が疑われる医師による他院への大量の患者の紹介は確認できなかった。以上の結果から、匿名希望医師の話は人づてや噂によるところが大きく、リタリン患者の話ではない可能性が高いと結論づけ、委員会です承された。

⑤ 全登録薬局への流通管理基準の遵守依頼等の情報伝達（中間報告）

議長の指示により事務局は、6月11日に全登録薬局へ*メール配信にて流通管理基準の遵守依頼等の情報伝達を実施したことを報告した（*WEBシステム運用前にメールアドレス無しで登録された施設を除く全登録薬局）。メール配信不能となった施設に加え、WEBシステム運用前にメールアドレス無しで登録された施設へは、8月に流通管理基準遵守及び登録情報変更のお願い文書を送付する予定である旨報告した。また、これら文書が未着となった施設へは登録取消通知文書を送付し、対応期限後は情報伝達不可施設として登録取消し処理を実施する旨報告した。

⑥ 会則の改定案（委員の任期、議事録の確認）等

議長の指示により事務局は、当委員会の会則第4条委員の任期、及び第7条議事録の確認方法について、下表の通り変更案（下線部該当）を提示し、満場一致で了承された。

条項	現行	(変更案)
(委員) 第4条 第2項	任期は原則1年とするが、再任を妨げない。補欠として又は増員により委嘱された委員の任期は、前任者又は在任委員の残存期間と同一とする。	任期は原則2年とするが、再任を妨げない。補欠として又は増員により委嘱された委員の任期は、前任者又は在任委員の残存期間と同一とする。
(議事録) 第7条	本委員会の議事の経過の要領及びその結果については、議事録を作成し、議長及び本委員会開催ごとに指名される委員1名が署名する。	本委員会の議事の経過の要領及びその結果については、議事録を作成し、議長及び本委員会開催ごとに指名される委員1名が承認し、事務局は確認記録を保管する。
(その他) 第11条	本会則の改定は、平成27年11月27日より施行する	本会則の改定は、令和6年9月1日より施行する

また、任期更新の確認について事務局は、第23回委員会以降、前回委員会まで各委員への任期更新の意思確認ができていなかったが、各委員へ過去の任期及び現在の任期を遡及して確認を行い、全委員に了承されたことを報告した。今後、適切に任期更新を確認するため、任期満了前の委員会開催時に各委員へ任期更新の意思を確認し、議事録に残すことを報告し、満場一致で了承された。

現行の会則に基づき、事務局は2024年11月から2025年11月までの任期について全委員の更新意思を確認し、全委員は更新を了承した。

事務局は、会則第5条第1項の運営に関して委員長代理の指名について委員長へ依頼した。委員長は、平田委員を指名し、満場一致で承認された。

⑦ 「プライバシーポリシー」及び「委員会からの情報」改定について

議長の指示により事務局は、2024年4月1日付けで「プライバシーポリシー」及び「委員会からの情報」の改定を行い、当委員会ホームページへ掲載したことを報告し、満場一致で了承された。

⑧ 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。

⑨ 情報提供方法について

議長の指示により事務局は、委員との情報提供方法を従来の方法から変更する旨報告し、満場一致で承認された。

3. 次回委員会の日程について

第42回委員会は2025年2月20日（木）午後7時より開催する。

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8時6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）7月23日

リタリン流通管理委員会

議長 委員長 内山 真

委員 飯村 北