第42回リタリン流通管理委員会 議事録

2025年(令和7年)2月20日午後7時31分よりオンライン(Microsoft Teams)にて内山委員長,井上委員,平田委員,鈴木委員,堀越委員,樋口委員,飯村委員が出席し,委員会を開催した。なお,石郷岡委員は欠席した。

委員の総数8名出席委員数7名(委員長1名)(学会有識者及び薬剤師4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2025年2月17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41回リタリン流通管理委員会議事録に対する審議は、2024年8月28日付けで承認された。第41回リタリン流通管理委員会議事録は、同年9月2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41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7月24日の医道審議会医道分科会にて、医師11名、医師兼歯科医師1名(計12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。

- 2024年11月27日の医道審議会医道分科会にて、医師14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。
- 2024年7月から2024年12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(2024年7月から12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:8件
 - ✓ 未登録医療機関・未登録薬局への納入不可事例:44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 2024 年前半に迎えた医師で、2024 年 10 月 31 日までに登録更新手続き未実施であった 医師 65 名は、2024 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 2024年後半に迎える医師で、2025年3月31日までに登録更新手続き未実施の医師は、 2025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9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7月から12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	23	_	53
D2 登録医師	5	9	10
保険薬局	739	_	88
院内薬局	6	_	25

● 前回委員会の定例報告資料の訂正

第 41 回委員会の定例報告資料(稟議 第 2024003 号; 2024/7/18 付承認)の【登録薬局】集計に誤りがあったため、訂正した。

● 最新状況の報告-流通推移

- 2024年12月度の販売量は197万9千円,納入量は196万2千円であった。2008年(平成20年)4月からほぼ一定である。
- 2024年7月から12月までの月平均納入先軒数は913軒であった。月間500錠以上の月平均納入先軒数は132軒で、ここ数年ほとんど変動はない。
- 2024年12月度納入実績上位20施設のうち15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7月から12月末まで)

- リタリン登録医師(D2 登録医師を含む)数は2,909名で前回委員会報告より84名減少し,リタリン登録薬局数は11,111軒(院内薬局671軒,保険薬局10,440軒)で,前回委員会報告*より1,395軒増加した。(*前回報告分を訂正し,登録保険薬局:9,716軒とした場合)
- コールセンターにおける受信状況は2024年前期と比較し、大きく変わらなかった。
- 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7.3件で、いずれも特筆すべき変化はなかった。

● 最新状況の報告-最近の報道及びブログの状況(2024年7月から12月末まで)

- リタリンに関する報道はなかった。
- ブログ掲載数及び入手情報数は 167 件及び 159 件で, 2024 年前期と比較し, それぞれ月 平均 6 件及び 4 件程度増加した。
- リタリン錠(10 mg)1錠あたり267円~6,000円で価格提示が行われている。前回と比較すると平均価格が増加しているが、価格提示をする投稿自体が少なく、高額な価格提示が行われることで平均価格の増加に至っており、変動が大きい。

■ 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鈴木委員が指名された。

2. 報告/審議事項

① 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7月から12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2薬局に対して送付した。2件のうち1件はレター受領後すぐにWeb 処方医確認を実施した記録が確認できたが、もう1件は実施の記録が確認できなかった。そのため、事務局から当該薬局へ架電し管理薬剤師に状況を確認した。架電の翌月、当該薬局で処方医確認の実施記録が確認された。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。

② 行政処分を受けた医師への対応

議長の指示により事務局は、医業停止1年の行政処分を受けた医師への対応結果を委員会に報告した(第41回委員会の審議事項②)。

当該医師に対し、リタリン流通管理基準(以下、基準)の登録取消し事由に該当する として、当委員会の過去対応と同様に、自主的な登録削除の申請を求める旨を文書で通 知した。通知文書を受領後、速やかに当該医師より登録削除申請が行われ、事務局にて 登録削除処理を実施した旨を報告し、満場一致で了承された。

③ 全登録薬局への流通管理基準の遵守依頼等の情報伝達(最終報告)

議長の指示により事務局は、全登録薬局への定期的な基準遵守の協力依頼等に関する情報伝達が完了したことを委員会に報告した。

2024年6月11日時点の全登録薬局(約10,000施設)に対し、メール配信にて基準の遵守依頼等の情報伝達を実施した。メール配信後、登録情報変更又は削除手続き申請のあった登録薬局(約1,300施設)に対し、手続きを実施した。同年8月にメール配信不能であった薬局およびメールアドレス未登録薬局(約2,500施設)に対し、基準遵守及び登録情報変更のお願い文書を郵送にて通知した。郵送した文書が宛先不明等の理由で未着となり事務局へ返送された登録薬局(555施設)に対し、基準第6.2項第4号及び第5号に定めるリタリン登録薬局の登録取消事由に該当するとして、登録取消しを決定した旨の文書を配達証明付郵便にて通知した。登録取消し通知文書を受領した30施設を除き、宛先不明等の理由で未着となった登録薬局(525施設)は、第40回委員会で承認されたとおり、同年10月以降、順次、登録取消し処理を実施したことを報告し、満場一致で了承された。

また,事務局は今回の情報伝達による効果を測定した結果を委員会に報告した。最終的に約1,800施設から登録情報変更または削除の申請があり、実施期間中(2024年6月~12月)のWeb 処方医師確認をした回数及び薬局の軒数は、2023年の同時期と比較し、いずれも月平均で107%以上及び109%以上増加した。

③ -1. 審議事項

議長の指示により事務局は、登録取消し通知文書を受領した30施設の対応について、状況を確認するため登録情報の電話番号へ架電した結果を報告した。閉局等の理由により登録削除希望であり登録削除申請書を提出した10施設は既に対応が完了していることから、残る20施設について審議を求めた。

事務局は、20 施設の状況(登録削除希望であるが登録削除申請の対応不可;8 施設,別施設であるため対応不可;6 施設,電話をしても連絡がとれない;6 施設)を委員会へ報告し、登録削除の審議を求めた。審議の結果、これら20 施設は基準第6.2 項第4号及び第5号に該当するとして登録削除することが満場一致で承認された。

3. 次回委員会の日程について

第43回委員会は2025年7月24日(木)午後7時30分より開催する。

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17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。

2025年(令和7年)2月20日

リタリン流通管理委員会 議長 委員長 内山真 委員 鈴木 正泰