

事 務 連 絡
令和元年 10 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたのでお知らせします。



薬生安発 1029 第 2 号
令和元年 10 月 29 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

メチルフェニデート塩酸塩製剤（コンサータ錠 18mg、同錠 27mg 及び同錠 36mg）（以下「本剤」という。）の使用については、「メチルフェニデート塩酸塩製剤（コンサータ錠 18mg、同錠 27mg 及び同錠 36mg）の使用にあたっての留意事項について」（令和元年 9 月 4 日付け薬生総発 0904 第 1 号、薬生薬審発 0904 第 3 号、薬生安発 0904 第 1 号、薬生監麻発 0904 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「留意事項通知」という。）により通知し、本剤の流通管理についてその取り扱いを示したところです。

今般、留意事項通知の発出に伴い、本剤の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

1. 別紙のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を、留意事項通知に従って講ずること。
2. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、法第 52 条の 3 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙

【薬効分類】 1 1 7 精神神経用剤

【医薬品名】 メチルフェニデート塩酸塩（徐放錠）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 606 号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
警告 本剤の投与は、注意欠陥/多動性障害（AD/HD）の診断、治療に精通し、薬物依存を含む本剤のリスク等についても十分に管理できる<u>医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行うとともに</u>、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤を行うこと。 （新設）	警告 本剤の投与は、注意欠陥/多動性障害（AD/HD）の診断、治療に精通し、<u>かつ</u>薬物依存を含む本剤のリスク等についても十分に管理できる、<u>管理システムに登録された医師のいる医療機関及び薬剤師のいる薬局において、登録患者に対してのみ行うこと。</u> <u>また、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関・患者が管理システムに登録されていること</u>を確認した上で調剤を行うこと。 <u>本剤の投与にあたっては、患者（小児の場合には患者又は代諾者）に対して、本剤の有効性、安全性、及び目的以外への使用や他人へ譲渡しないことを文書によって説明し、文書で同意を取得すること。</u>

薬生総発0904第1号
 薬生薬審発0904第3号
 薬生安発0904第1号
 薬生監麻発0904第1号
 令和元年9月4日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保 健 所 設 置 市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
 （公 印 省 略）
 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
 （公 印 省 略）
 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
 （公 印 省 略）
 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
 （公 印 省 略）

メチルフェニデート塩酸塩製剤（コンサータ錠 18mg、同錠 27mg 及び同錠 36mg）の使用にあたっての留意事項について

メチルフェニデート塩酸塩製剤の使用については、「塩酸メチルフェニデート製剤の使用にあたっての留意事項について」（平成 19 年 10 月 26 日付け薬食総発第 1026001 号、薬食審査発第 1026002 号、薬食安発第 1026001 号、薬食監麻発第 1026003 号厚生労働省医薬食品局総務課長、審査管理課長、安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「留意事項通知」という。）により示してきたところです。

本日、メチルフェニデート塩酸塩製剤（コンサータ錠 18mg、同錠 27mg 及び同錠 36mg）について、承認条件が別紙のとおり変更されたことから、本剤の流通管理を下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下の医療機関及び薬局に対して周知願います。また、貴管下の卸売販売業者に対しても適切に対応するよう周知願います。

記

1. 流通管理について

- (1) 承認条件の変更に伴い、製造販売業者に対して、医師の登録要件の変更及び患者の登録を要点とした適正な流通管理の実施を義務づけるとともに、医師、薬剤師、医療機関及び薬局（以下「医師等」という。）が変更後の流通管理を適切に行えるよう措置を講じることを義務づけた。製造販売業者が実施する流通管理の概要は別添のとおりであり、管理システムへの登録を受けることを希望する医師等に対しては、その詳細が案内される。なお、当該管理システムへの登録を受けた医師等が、当該流通管理を逸脱する行為を行った場合には、当該登録の取消等の措置が講じられることとなる。
- (2) 薬局における調剤に関して、当該流通管理に基づく確認をした上で調剤を拒み、又は当該流通管理に基づく登録を受けていないため調剤を拒むことは、薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 21 条（調剤の求めに応ずる義務）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 11 条の 11 の「正当な理由」による調剤の拒否に当たるものと解される。

2. 経過措置について

1. に示す流通管理については令和元年 12 月 1 日より実施する。なお、同日前に本剤を処方していた医師については令和 2 年 6 月 30 日まで、令和元年 12 月 1 日前に本剤を服用していた患者については令和 2 年 12 月 31 日までは従前の例によることができる。また、医師等による変更後の流通管理については、令和 2 年 6 月 30 日までは従前の例によることができる。

別紙

承認条件について

本剤の承認条件を以下のとおりとした。

【承認条件】

新	旧
<u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u>	
本剤が、注意欠陥/多動性障害（AD/HD）の診断、治療に精通した<u>医師によって適切な患者に対してのみ処方されるときに</u>、薬物依存を含む本剤のリスク等について十分に管理できる<u>医療機関及び薬局においてのみ取り扱われるよう</u>、製造販売にあたって必要な措置を講じること。<u>これらの措置は令和元年12月1日までに実施すること。なお、同年12月1日前に本剤を処方していた医師については令和2年6月30日まで、また、令和元年12月1日前に本剤を服用していた患者については令和2年12月31日までは変更前の承認条件の下で取り扱うことができる。</u>	本剤の<u>投与が</u>、注意欠陥/多動性障害（AD/HD）の診断、治療に精通し、薬物依存を含む本剤のリスク等についても十分に管理できる<u>医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行われるとともに</u>、それら薬局においては調剤前に<u>当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう</u>、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

製造販売業者が実施する流通管理の概要

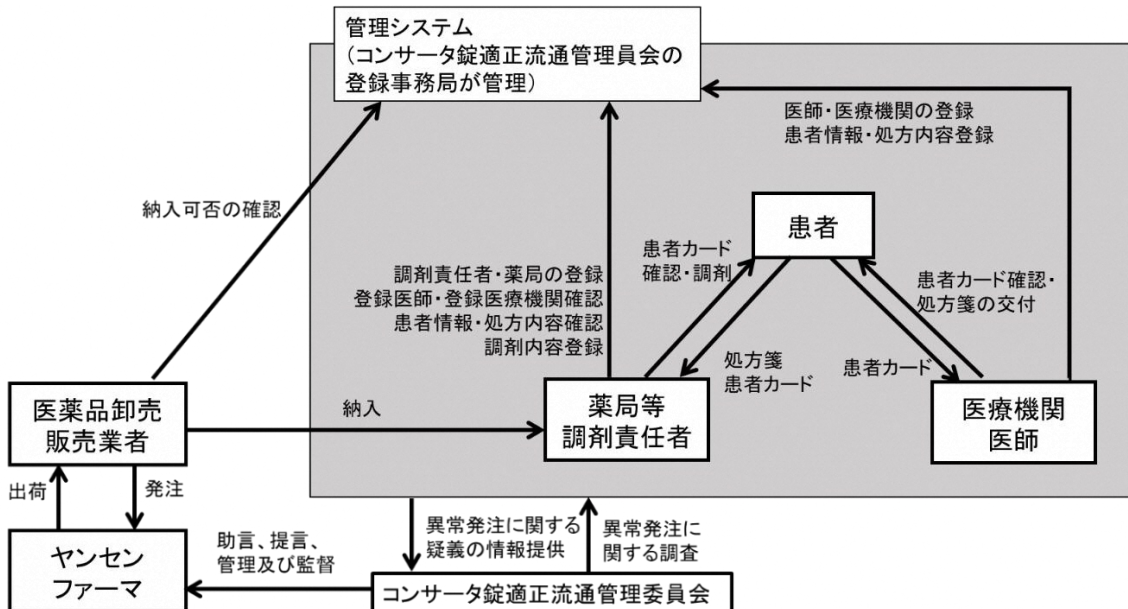
「コンサータ錠」(塩酸メチルフェニデート徐放剤)(以下、「本剤」という。))については、製造販売承認後、適正使用・適正流通管理を目的とした以下の流通管理を行ってきた(1. 現在の実施体制)。今回、適正流通管理を引き続き推進するため、以下のように流通管理策を改訂する予定である(2. 改訂する点)。

1. 現在の実施体制

- 医師、薬剤師、弁護士等で構成される「コンサータ錠適正流通管理委員会」(以下、「委員会」という。)を設置し、委員会は、ヤンセンファーマが本剤の適正使用・適正流通のために必要な措置を策定・実施するにあたり、ヤンセンファーマからの独立性を保ち、専門的な観点から、ヤンセンファーマに対する助言、提言、管理及び監督を行う。
- 「コンサータ錠適正流通管理基準」(以下、「流通管理基準」という。)を策定し、流通管理基準に規定した登録基準を満たす医師、医療機関、薬局又は調剤責任者を登録する。
- 販売は登録された医療機関・薬局に限定し、卸売販売業者は登録医療機関又は登録薬局であるかをヤンセンファーマに確認した上で、納入する。
- 薬局は調剤前に処方箋発行医師・医療機関がリストに掲示されているか確認し、リストにない場合は調剤を断り、その旨を処方医師及びヤンセンファーマに連絡する。

2. 今回改訂する流通管理

- 本剤を処方する医師の登録時に関連学会への参加状況や AD/HD 症例報告、関連論文等の AD/HD の治療経験に関する情報の提出を求める。また、医師及び調剤責任者については、登録の定期的な更新を求める。
- 登録された医師(以下「登録医師」という。)は、新規に本剤を処方する患者についてあらかじめ患者登録を行う。
- 登録された医師・医療機関・薬局に関する情報及び登録された患者に関する情報等の各種登録情報や本剤の流通量等は統一システム(以下、「管理システム」という。)で一元管理を行う。



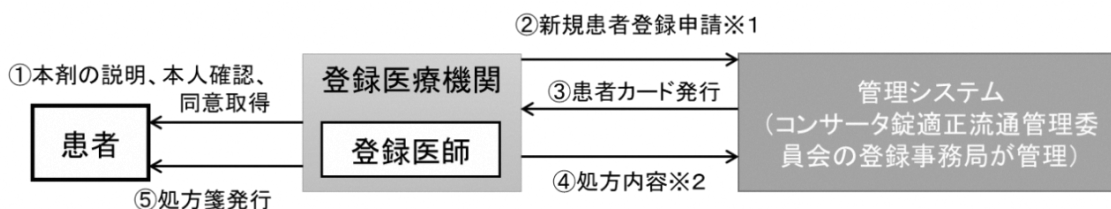
< 処方及び調剤の手順 >

1) 患者登録時

- 登録医師は、患者及び代諾者の同意を取得し、患者のイニシャル・性別・生年月日、第三者から得た患者の症状に関する情報源等を管理システムに登録する。
- 当該登録については、登録医師が管理システムにより、患者の重複登録がないことを確認してから行う。
- 患者情報の登録後、ID 番号を記載した患者カードを登録事務局が発行し、患者に交付する。

2) 処方時

- 登録医師が、患者 ID 及び管理システムを用いて過去の処方内容を確認した上で、新たに処方する内容を管理システムに入力し、処方箋を発行する。



※1 登録する患者情報は、イニシャル、性別、生年月日、患者及び代諾者による同意取得の確認状況、患者及び代諾者の薬物乱用歴、第三者からの症状に関する情報確認の有無とその情報源

※2 処方内容: 処方日、処方量、処方日数

3) 調剤時

- 登録薬局及び薬剤師は、患者カード、処方箋発行医師及び医療機関を確認し、管理システム上の情報と突合した上で薬剤を交付する。