コンサータ®錠 18 mg
コンサータ®錠 27 mg
コンサータ®錠 36 mg
に係る
医薬品リスク管理計画書

ヤンセンファーマ株式会社

（別紙様式２）

コンサータ®錠 18mg、コンサータ®錠 27mg、コンサータ®錠 36mg に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	コンサータ®錠18 mg コンサータ®錠27 mg コンサータ®錠36 mg	有効成分	メチルフェニデート塩酸塩
製造販売業者	ヤンセンファーマ株式会社	薬効分類	871179
提出年月日		令和7年4月21日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
心血管系への影響（高血圧／頻脈）	催不整脈作用（QT 延長，不整脈等）／突然死	該当なし
精神病性の症状（幻聴，幻視，躁症状等）	虚血性心疾患	
体重及び身長の増加抑制（小児）／体重減少（成人）	脳血管障害	
易刺激性／攻撃性／敵意	発がん性	
うつ病	チック/トゥレット症候群/ジストニー	
依存性（薬物乱用，薬物依存，離脱症候群等）	剥脱性皮膚炎	
肝不全，肝機能障害	悪性症候群	
	生殖発生毒性	
	持続勃起症	
1.2. 有効性に関する検討事項		
該当なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
該当なし
3.有効性に関する調査･試験の計画の概要
該当なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
医療関係者に対する適正使用ガイドによる情報提供
適正使用の徹底を目的とした流通管理対策
患者及び患者の家族向け資材による情報提供

各項目の内容はＲＭＰの本文でご確認下さい。

Confidential

（別紙様式 1）

医薬品リスク管理計画書

会社名：ヤンセンファーマ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2007 年 10 月 26 日	薬効分類	871179
再審査期間	小児期における注意欠陥/多動性障害（AD/HD） 4 年 成人期（18 歳以上）の注意欠陥/多動性障害（AD/HD） 4 年	承認番号	①コンサータ®錠 18 mg 21900AMX01770000 ②コンサータ®錠 27 mg 21900AMX01771000 ③コンサータ®錠 36 mg 22600AMX00011000
国際誕生日	2000 年 8 月 1 日		
販売名	①コンサータ®錠 18 mg ②コンサータ®錠 27 mg ③コンサータ®錠 36 mg		
有効成分	メチルフェニデート塩酸塩		
含量及び剤形	① 1 錠中，メチルフェニデート塩酸塩 18 mg を含有する。 ② 1 錠中，メチルフェニデート塩酸塩 27 mg を含有する。 ③ 1 錠中，メチルフェニデート塩酸塩 36 mg を含有する。		
用法及び用量	18 歳未満の患者： 通常，18 歳未満の患者にはメチルフェニデート塩酸塩として 18 mg を初回用量，18～45 mg を維持用量として，1 日 1 回朝経口投与する。増量が必要な場合は，1 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 9 mg 又は 18 mg の増量を行う。なお，症状により適宜増減する。ただし，1 日用量は 54 mg を超えないこと。 18 歳以上の患者： 通常，18 歳以上の患者にはメチルフェニデート塩酸塩として 18 mg を初回用量として，1 日 1 回朝経口投与する。増量が必要な場合は，1 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 9 mg 又は 18 mg の増量を行う。なお，症状により適宜増減する。ただし，1 日用量は 72 mg を超えないこと。		

効能又は効果	注意欠陥/多動性障害（AD/HD）
承　認　条　件	医薬品リスク管理計画を策定の上，適切に実施すること。 本剤が，注意欠陥/多動性障害（ＡＤ/ＨＤ）の診断，治療に精通した医師によって適切な患者に対してのみ処方されるとともに，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医療機関及び薬局においてのみ取り扱われるよう，製造販売にあたって必要な措置を講じること。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 9 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。
備　　考	本剤（コンサータ®錠 18 mg 及び同 27 mg）は，2007 年 10 月 26 日付で小児期における注意欠陥/多動性障害（AD/HD）を適応とした承認を受け，2013 年 6 月 13 日に公表された再審査結果はカテゴリー1（薬事法第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない）であった。 また，2013 年12 月20 日付で成人期（18歳以上）の注意欠陥/多動性障害（AD/HD）の追加適応の承認を受け，2019 年12 月11 日に公表された再審査結果はカテゴリー1（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第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない）であった。 2014 年 1 月 17 日付でコンサータ®錠 36 mg の承認を受け，2019 年 12 月 11 日に公表された再審査結果はカテゴリー1（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第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない）であった。 2019 年 9 月 4 日付で、承認条件に医薬品リスク管理計画の策定・実施が追加された。

変更の履歴
前回提出日 2024 年 08 月 16 日
変更内容の概要： 1. 添付資料　医師向け登録説明資材（「コンサータ®錠，ビバンセ®カプセル ADHD 適正流通管理システムと処方までの流れ 登録医師の申請について」）の変更（軽微な変更） 2. 添付資料　薬剤師向け登録説明資材（「コンサータ®錠，ビバンセ®カプセル ADHD 適正流通管理システムと調剤までの流れ 登録調剤責任者の申請について」）の変更（軽微な変更）
変更理由： 1,2 ADHD 適正流通管理システム事務局の問い合わせ受付時間および会社ロゴの記載整備のため。

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
心血管系への影響（高血圧／頻脈）	
	重要な特定されたリスクとした理由： メチルフェニデート塩酸塩は，ノルアドレナリン作用とドーパミン作用を有し，薬理学的に昇圧作用及び脈拍数増加作用が認められている。国内第 III 相試験（JPN-A01 試験及び JPN-A02 試験）において，本剤群で高血圧及び頻脈が発現しており，本剤のベネフィットとリスクのバランスに影響を及ぼすと考えられるため，重要な特定されたリスクとして設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤による心血管系への影響（高血圧／頻脈）の発現状況は使用成績調査等において一定の情報が得られており，通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，高血圧について，「特定の背景を有する患者に関する注意（高血圧，心不全，心筋梗塞を起こしたことのある患者）」，「重要な基本的注意」，「相互作用」，「その他の副作用」の項に記載し，頻脈については，「禁忌（不整頻拍，狭心症のある患者）」，「特定の背景を有する患者に関する注意（高血圧，心不全，心筋梗塞を起こしたことのある患者）」，「重要な基本的注意」，「その他の副作用」の項に記載し，注意喚起を行う。なお，高血圧及び頻脈は，過量投与時にも見られる事象であり，「過量投与」の項にも記載し，注意喚起を行う。 ・追加のリスク最小化活動として，適正使用ガイド，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。 【選択理由】 本剤は，投与にあたり，投与患者の選択，用法・用量に関する使用上の注意，適用上の注意など注意事項が多いことから，医療機関及び薬局に対して本剤の適正使用を促し，安全性を確保するため，適正使用ガイドにより適正使用情報を提供する。また，患者及び患者の家族に対しても同様に本剤の適正使用を促し，安全性を確保するため，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。

精神病性の症状（幻聴，幻視，躁症状等）	
	重要な特定されたリスクとした理由： メチルフェニデート塩酸塩は，ノルアドレナリン作用及びドーパミン作用を有することから，これらの作用を介し精神病性の症状が現れる可能性がある。国内第 III 相試験（JPN-A01 試験及び JPN-A02 試験）において，精神病性の症状の発現が確認されており，本剤の薬理学作用によると考えられるため，重要な特定されたリスクに設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤による精神病性の症状（幻聴，幻視，躁症状等）の発現状況は使用成績調査等において一定の情報が得られており，通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，精神病性又は躁の症状について，「特定の背景を有する患者に関する注意（精神系疾患（統合失調症，精神病性障害，双極性障害）のある患者）」，「重要な基本的注意」及び「その他の副作用」の項に記載し，注意喚起を行う。なお，幻覚は過量投与時にも見られる事象であり，「過量投与」の項にも記載し，注意喚起を行う。 ・追加のリスク最小化活動として，適正使用ガイド，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。 【選択理由】 本剤は，投与にあたり，投与患者の選択，用法・用量に関する使用上の注意，適用上の注意など注意事項が多いことから，医療機関及び薬局に対して本剤の適正使用を促し，安全性を確保するために，適正使用ガイドにより適正使用情報を提供する。また，患者及び患者の家族に対しても同様に本剤の適正使用を促し，安全性を確保するため，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。

体重及び身長の増加抑制（小児）／体重減少（成人）	
	重要な特定されたリスクとした理由： 海外及び国内の市販後で報告されており，国内での小児での長期使用を対象とした特定使用成績調査において，小児の成長に対する抑制作用が認められている。また，成人を対象とした国内外臨床試験において，体重減少関連の有害事象の発現が確認されていることから，重要な特定されたリスクに設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤による体重及び身長の増加抑制（小児）／体重減少（成人）の発現状況は使用成績調査等において一定の情報が得られており，通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，体重及び身長の増加抑制（小児）について，「重要な基本的注意」及び「特定の背景を有する患者に関する注意（小児等）」の項に記載し，注意喚起を行う。また，体重減少（成人）について，「重要な基本的注意」の項に記載し，注意喚起を行う。 ・追加のリスク最小化活動として，適正使用ガイド，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。 【選択理由】 本剤は，投与にあたり，投与患者の選択，用法・用量に関する使用上の注意，適用上の注意など注意事項が多いことから，医療機関及び薬局に対して本剤の適正使用を促し，安全性を確保するために，適正使用ガイドにより適正使用情報を提供する。また，患者及び患者の家族に対しても同様に本剤の適正使用を促し，安全性を確保するため，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。

易刺激性／攻撃性／敵意	
	重要な特定されたリスクとした理由： 国内第 III 相試験（JPN-A01 試験及び JPN-A02 試験）において，易刺激性／攻撃性／敵意に関連する有害事象の発現が確認されている。易刺激性／攻撃性／敵意は AD/HD 患者において見られる随伴症状であるが，本剤による治療で悪化する可能性があることから，重要な特定されたリスクに設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤による易刺激性／攻撃性／敵意の発現状況は使用成績調査等において一定の情報が得られており，通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，攻撃性について，「重要な基本的注意」，「その他の副作用」の項に記載し，注意喚起を行う。 ・追加のリスク最小化活動として適正使用ガイド，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。 【選択理由】 本剤は，投与にあたり，投与患者の選択，用法・用量に関する使用上の注意，適用上の注意など注意事項が多いことから，医療機関及び薬局に対して本剤の適正使用を促し，安全性を確保するために，適正使用ガイドにより適正使用情報を提供する。また，患者及び患者の家族に対しても同様に本剤の適正使用を促し，安全性を確保するため，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。

うつ病	
	重要な特定されたリスクとした理由： 国内第 III 相試験（JPN-A01 試験及び JPN-A02 試験）及び海外第 III 相試験（3002 試験，02-159 試験，3013 試験，3004 試験，12-304 試験，C-99-018-00 試験及び CON-CAN-4 試験）において，うつ病関連の有害事象の発現が比較対照群に比べて本剤群で多く確認されていることから，重要な特定されたリスクに設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤によるうつ病の発現状況は使用成績調査等において一定の情報が得られており，通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，重症のうつ病については，「禁忌（重症うつ病の患者）」とし，その他のうつ病については，「その他の副作用」の項に記載し，注意喚起を行う。 ・追加のリスク最小化活動として，適正使用ガイド，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。 【選択理由】 本剤は，投与にあたり，投与患者の選択，用法・用量に関する使用上の注意，適用上の注意など注意事項が多いことから，医療機関及び薬局に対して本剤の適正使用を促し，安全性を確保するために，適正使用ガイドにより適正使用情報を提供する。また，患者及び患者の家族に対しても同様に本剤の適正使用を促し，安全性を確保するため，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。

依存性（薬物乱用，薬物依存，離脱症候群等）	
	重要な特定されたリスクとした理由： メチルフェニデート塩酸塩は，静脈内投与により精神依存を示すことが報告されている。また，薬物乱用及び薬物依存は，海外及び国内の市販後で報告されており，離脱症候群についても，海外の市販後及び海外の臨床試験で報告されていることから，重要な特定されたリスクとして設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤による依存性関連事象の発現状況は使用成績調査等において一定の情報が得られており，通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，薬物乱用及び薬物依存について，「特定の背景を有する患者に関する注意（薬物依存又はアルコール中毒等の既往歴のある患者）」の項に記載し，注意喚起を行う。 ・追加のリスク最小化活動として，適正使用ガイド，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。 ・追加のリスク最小化活動として，適正使用の徹底を目的とした流通管理対策を実施する。 【選択理由】 医療機関及び薬局に対して本剤の適正使用を促し，安全性を確保するために，適正使用ガイドにより適正使用情報を提供する。また，注意欠陥/多動性障害の診断，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医師，医療機関，薬剤師のもとで，適切な患者に対してのみ使用されるよう制限を行い，本剤の適正使用を図るために適正な流通管理を行う。また，患者及び患者の家族に対しても同様に本剤の適正使用を促し，安全性を確保するため，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。

肝不全，肝機能障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 海外の市販後で本剤と関連性の否定できない肝不全（急性肝不全等），肝機能障害が報告されており，まれではあるが肝移植が必要な重篤症例も含まれていたことから，重要な特定されたリスクに設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤による肝不全，肝機能障害の発現状況は使用成績調査等において一定の情報が得られており，通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，肝不全，肝機能障害について，「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項に記載し，注意喚起を行う。 ・追加のリスク最小化活動として，適正使用ガイド，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。 【選択理由】 本剤は，投与にあたり，投与患者の選択，用法・用量に関する使用上の注意，適用上の注意など注意事項が多いことから，医療機関及び薬局に対して本剤の適正使用を促し，安全性を確保するために，適正使用ガイドにより適正使用情報を提供する。また，患者及び患者の家族に対しても同様に本剤の適正使用を促し，安全性を確保するため，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。

重要な潜在的リスク	
催不整脈作用（QT 延長，不整脈等）／突然死	
	重要な潜在的リスクとした理由： 催不整脈作用（QT 延長，不整脈等）は，海外及び国内の市販後で報告され，臨床試験においても報告されている。また，突然死は海外の市販後で報告されているが，これらの事象は本剤との関連性が，明らかになっていないため，重要な潜在的リスクとして設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤による催不整脈作用（QT 延長，不整脈等）及び突然死の発現状況は使用成績調査等において一定の情報が得られており，通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，QT 延長について，「その他の副作用」の項に記載し不整脈については，「禁忌（不整頻拍，狭心症のある患者）」，「特定の背景を有する患者に関する注意（高血圧，心不全，心筋梗塞を起こしたことのある患者）」，「重要な基本的注意」，「その他の副作用」の項に記載し，注意喚起を行う。なお，不整脈は，過量投与時にも見られる事象であり，「過量投与」の項にも記載する。突然死については，「特定の背景を有する患者に関する注意（心臓に構造的異常又は他の重篤な問題のある患者）」，「重要な基本的注意」，「相互作用」及び「その他の注意」の項に記載し，注意喚起を行う。 ・追加のリスク最小化活動として，適正使用ガイド，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。 【選択理由】 本剤は，投与にあたり，投与患者の選択，用法・用量に関する使用上の注意，適用上の注意など注意事項が多いことから，医療機関及び薬局に対して本剤の適正使用を促し，安全性を確保するために，適正使用ガイドにより適正使用情報を提供する。また，患者及び患者の家族に対しても同様に本剤の適正使用を促し，安全性を確保するため，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。

虚血性心疾患	
	重要な潜在的リスクとした理由： 虚血性心疾患は，海外の市販後で報告されているが，本剤との関連性は明らかになっていないため，重要な潜在的リスクとして設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤による虚血性心疾患の発現状況は使用成績調査等において一定の情報が得られており，通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，虚血性心疾患について，「禁忌（不整頻拍，狭心症のある患者）」，「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項に記載し，注意喚起を行う。 ・追加のリスク最小化活動として，適正使用ガイド，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。 【選択理由】 本剤は，投与にあたり，投与患者の選択，用法・用量に関する使用上の注意，適用上の注意など注意事項が多いことから，医療機関及び薬局に対して本剤の適正使用を促し，安全性を確保するために，適正使用ガイドにより適正使用情報を提供する。また，患者及び患者の家族に対しても同様に本剤の適正使用を促し，安全性を確保するため，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。

脳血管障害	
	重要な潜在的リスクとした理由： 脳血管障害は，海外の市販後で報告されており，海外臨床試験においても報告されている。本剤との関連性は，明らかになっていないため，重要な潜在的リスクとして設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤による脳血管障害の発現状況は使用成績調査等において一定の情報が得られており，通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，脳血管障害について，「特定の背景を有する患者に関する注意（脳血管障害（脳動脈瘤，血管炎，脳卒中等）のある患者又はその既往歴のある患者）」及び「重大な副作用」の項に記載し，注意喚起を行う。 ・追加のリスク最小化活動として，適正使用ガイド，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。 【選択理由】 本剤は，投与にあたり，投与患者の選択，用法・用量に関する使用上の注意，適用上の注意など注意事項が多いことから，医療機関及び薬局に対して本剤の適正使用を促し，安全性を確保するために，適正使用ガイドにより適正使用情報を提供する。また，患者及び患者の家族に対しても同様に本剤の適正使用を促し，安全性を確保するため，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。

発がん性	
	重要な潜在的リスクとした理由： メチルフェニデート塩酸塩の B6C3F$_1$ マウスを用いたがん原性試験において，肝細胞腺腫及び肝芽腫の増加が認められ，マウスにおいて弱い腫瘍発生の誘発が示唆された。海外の市販後及び海外の臨床試験で報告されているが，本剤との関連性は，明らかになっていないため，重要な潜在的リスクとして設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 発がん性の発現頻度は極めて低いと考えられることから，通常の医薬品安全性監視活動で情報収集に努め、必要に応じて新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，メチルフェニデート塩酸塩の長期発がん性試験の結果について，「その他の注意」の項に記載し，注意喚起を行う。 【選択理由】 医療機関及び薬局に対し，確実な情報提供を行い，適正な使用に関する理解を促す。

チック/トゥレット症候群/ジストニー	
	重要な潜在的リスクとした理由： チック/トゥレット症候群/ジストニーは，海外及び国内の市販後で報告されているが，海外及び国内の臨床試験においても報告されている。本剤との関連性は，明らかになっていないため，重要な潜在的リスクとして設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤によるチック／トゥレット症候群／ジストニーの発現状況は使用成績調査等において一定の情報が得られており，通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，チック/トゥレット症候群/ジストニーについて，「禁忌（運動性チックのある患者，Tourette 症候群又はその既往歴・家族歴のある患者）」及び「その他の副作用」の項に記載し，注意喚起を行う。 ・追加のリスク最小化活動として，適正使用ガイド，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。 【選択理由】 本剤は，投与にあたり，投与患者の選択，用法・用量に関する使用上の注意，適用上の注意など注意事項が多いことから，医療機関及び薬局に対して本剤の適正使用を促し，安全性を確保するために，適正使用ガイドにより適正使用情報を提供する。また，患者及び患者の家族に対しても同様に本剤の適正使用を促し，安全性を確保するため，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。

剥脱性皮膚炎	
	重要な潜在的リスクとした理由： 剥脱性皮膚炎は海外及び国内の市販後で報告されており，また，本剤と同一成分の他剤においても認められているが，本剤との関連性は，明らかになっていないため，重要な潜在的リスクとして設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤による剥脱性皮膚炎の発現状況は使用成績調査等において一定の情報が得られており，通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，剥脱性皮膚炎について，「重大な副作用」の項に記載し，注意喚起を行う。 ・追加のリスク最小化活動として，適正使用ガイド，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。 【選択理由】 本剤は，投与にあたり，投与患者の選択，用法・用量に関する使用上の注意，適用上の注意など注意事項が多いことから，医療機関及び薬局に対して本剤の適正使用を促し，安全性を確保するために，適正使用ガイドにより適正使用情報を提供する。また，患者及び患者の家族に対しても同様に本剤の適正使用を促し，安全性を確保するため，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。

悪性症候群	
	重要な潜在的リスクとした理由： 悪性症候群は海外の市販後で報告されているが，国内では報告されていない。また，本剤と同一成分の他剤においても認められている。本剤との関連性は，明らかになっていないため，重要な潜在的リスクとして設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤による悪性症候群の発現状況は使用成績調査等において一定の情報が得られており，通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，悪性症候群について，「重大な副作用」の項に記載し，注意喚起を行う。 ・追加のリスク最小化活動として，適正使用ガイド，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。 【選択理由】 本剤は，投与にあたり，投与患者の選択，用法・用量に関する使用上の注意，適用上の注意など注意事項が多いことから，医療機関及び薬局に対して本剤の適正使用を促し，安全性を確保するために，適正使用ガイドにより適正使用情報を提供する。また，患者及び患者の家族に対しても同様に本剤の適正使用を促し，安全性を確保するため，患者及び患者の家族向け資材による情報提供を行う。

生殖発生毒性	
	重要な潜在的リスクとした理由： ウサギを用いた本剤の非臨床試験において，最大推奨用量の約 100 倍に相当する 200mg/kg/日の投与により，催奇形性が認められたため，重要な潜在的リスクとして設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 生殖発生毒性の発現頻度は極めて低いと考えられることから，通常の医薬品安全性監視活動で情報収集に努め、必要に応じて新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，生殖発生毒性について，「特定の背景を有する患者に関する注意（妊婦），（授乳婦）」の項に記載し，注意喚起を行う。 ・追加のリスク最小化活動として，患者向け資材による情報提供を行う。 【選択理由】 医療機関及び薬局に対して確実な情報提供，注意喚起等を行い，本剤の適正使用に関する理解を促すために，患者に対し本剤の適正使用を促し，安全性を確保するため，患者向け資材による情報提供を行う。

持続勃起症	
	重要な潜在的リスクとした理由： 海外の市販後で本剤を含むメチルフェニデート塩酸塩製剤と関連性の否定できない持続勃起症が報告されており，まれではあるが外科的処置が必要な重篤症例も含まれていた。本剤においても，国内では報告されていないが，海外の市販後において持続勃起症及び関連事象として勃起増強，勃起時疼痛，自発陰茎勃起が報告されている。本剤との関連性は明らかになっていないため，重要な潜在的リスクとして設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤による持続勃起症の発現状況は使用成績調査等において一定の情報が得られており，通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として，持続勃起症について，「その他の副作用」の項に記載し，注意喚起を行う。 【選択理由】 医療機関及び薬局に対し，確実な情報提供を行い，適正な使用に関する理解を促す。

重要な不足情報
該当なし

1.2　有効性に関する検討事項

該当なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 自発報告，臨床試験及び製造販売後調査より報告される有害事象の評価，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討及び実行
追加の医薬品安全性監視活動
該当なし

3.　有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： · 電子添文による情報提供 · 患者向け医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
医療関係者に対する適正使用ガイドによる情報提供
【安全性検討事項】 心血管系への影響（高血圧／頻脈），精神病性の症状（幻聴，幻視，躁症状等），体重及び身長の増加抑制（小児）／体重減少（成人），易刺激性／攻撃性／敵意，うつ病，依存性（薬物乱用，薬物依存，離脱症候群等），肝不全，肝機能障害，催不整脈作用（QT 延長，不整脈等）／突然死，虚血性心疾患，脳血管障害，チック/トゥレット症候群/ジストニー，剥脱性皮膚炎，悪性症候群 【当該リスク最小化活動の目的】 医療関係者に対して，本剤の適正使用を促し，安全性を確保することを目的とする。 【当該リスク最小化活動の具体的内容】 本剤は，投与にあたり，投与患者の選択，用法・用量に関する使用上の注意，適用上の注意など注意事項が多いため，医療関係者に対して，本剤の適正使用を促し，安全性を確保するために製品特性，投与患者の選択基準，用法・用量に関する使用上の注意，適用上の注意，副作用情報等について解説した適正使用ガイドを作成し，情報提供を行う。 【当該リスク最小化活動を実施する根拠】 本剤は，投与にあたり，投与患者の選択，用法・用量に関する使用上の注意，適用上の注意など注意事項が多いため，当該リスク最小化活動を実施する。 【当該リスク最小化活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】 特定使用成績調査終了後，リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合，また新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂及び追加の資材作成等を検討する。 【当該リスク最小化活動の実施状況及び得られた結果の評価，又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠】 当該リスク最小化活動の実施状況及び得られた結果の評価を定期的に行い，必要に応じて規制当局に報告を行う。

適正使用の徹底を目的とした流通管理対策	
	【安全性検討事項】 依存性（薬物乱用，薬物依存，離脱症候群等） 【当該リスク最小化活動を実施する根拠】 本剤の成分であるメチルフェニデート塩酸塩は精神依存が報告されており，本剤のリスクとして，薬物乱用及び薬物依存等の依存性が認められていること，また，本剤は第一種向精神薬に分類されており，適切な流通管理が定められているため。 【当該リスク最小化活動の目的】 本剤は，薬物乱用及び薬物依存等のリスクがあるため，小児又は成人における注意欠陥/多動性障害の診断，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医師，医療機関，薬剤師のもとで，適切な患者に対してのみ使用されるよう制限し，本剤の適正使用を図るために適正な流通管理を行う。 【当該リスク最小化活動の具体的内容】 1. 注意欠陥/多動性障害の診断，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医師を登録し，更に本剤を購入，調剤する医療機関，薬局及び調剤責任者を登録する。 2. 本剤の販売は，定められた E ラーニングを受講し登録された医師，医療機関及び薬局に限定する。 3. 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。 4. 登録された医師は，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。 5. 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で一元管理を行う。 6. 有識者（医師，薬剤師，法律の専門家等）からなる適正流通管理委員会（第三者委員会）から流通管理全般について助言，提言，管理及び監督を受け，必要な措置・対策を講じる。 【当該リスク最小化活動の実施状況及び得られた結果の評価，又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠】 「コンサータ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　薬食審査発第 1026004 号，薬食安発第 1026003 号，薬食監麻発第 1026005 号）に基づき，流通管理の状況について 6 カ月ごとに厚生労働省へ報告を行う。

患者及び患者の家族向け資材による情報提供	
	【安全性検討事項】 心血管系への影響（高血圧／頻脈），精神病性の症状（幻聴，幻視，躁症状等），体重及び身長の増加抑制（小児）／体重減少（成人），易刺激性／攻撃性／敵意，うつ病，依存性（薬物乱用，薬物依存，離脱症候群等），肝不全，肝機能障害，催不整脈作用（QT 延長，不整脈等）／突然死，虚血性心疾患，脳血管障害，チック/トゥレット症候群/ジストニー，剥脱性皮膚炎，悪性症候群，生殖発生毒性 【当該リスク最小化活動の目的】 本剤を投与できない患者（禁忌），本剤を慎重に投与する患者（慎重投与），本剤による副作用の早期発見につながる自覚症状について，患者及び患者の家族などの介護者の確実な理解を促すことを目的とする。 【当該リスク最小化活動の具体的内容】 本剤は，投与にあたり，投与患者の選択，用法・用量に関する使用上の注意，適用上の注意など注意事項が多いため，患者及び患者の家族などの介護者に対し，本剤の適正使用を促し，安全性を確保するために疾患，製品特性，投与患者の選択基準，用法・用量に関する使用上の注意，適用上の注意，副作用情報等について解説した資材を作成し，情報提供を行う。 【当該リスク最小化活動を実施する根拠】 本剤は，投与にあたり，投与患者の選択，用法・用量に関する使用上の注意，適用上の注意など注意事項が多いため，当該リスク最小化活動を実施する。 【当該リスク最小化活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】 特定使用成績調査終了後，リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合，また新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂及び追加の資材作成等を検討する。 【当該リスク最小化活動の実施状況及び得られた結果の評価，又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠】 当該リスク最小化活動の実施状況及び得られた結果の評価を定期的に行い，必要に応じて規制当局に報告を行う。

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
自発報告，臨床試験及び製造販売後調査より報告される有害事象の評価，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討及び実行				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査	該当せず	適応追加承認6カ月後	終了	作成済（2014年8月提出）
特定使用成績調査（長期使用）	500例（登録症例として）	安全性定期報告の報告時，再審査申請時	終了	作成済（2018年3月提出）

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
特定使用成績調査（長期使用）	500例（登録症例として）	安全性定期報告の報告時，再審査申請の申請時	終了	作成済（2018年3月提出）

5.3　リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
・　電子添文による情報提供 ・　患者向け医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	**節目となる予定の時期**	**実施状況**
市販直後調査	適応追加承認 6 カ月後	終了
適正使用ガイドによる情報提供	定期的	実施中
適正使用の徹底を目的とした流通管理対策	販売開始以降，6 カ月ごと	実施中
患者及び患者の家族向け資材による情報提供	定期的	実施中