

薬生総発 0326 第 1 号
薬生薬審発 0326 第 1 号
薬生安発 0326 第 8 号
薬生監麻発 0326 第 50 号
平成 31 年 3 月 26 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 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）

リスデキサンプエタミンメシル酸塩製剤の
使用に当たっての留意事項について

リスデキサンプエタミンメシル酸塩製剤（販売名：ビバンセカプセル 20mg 及び同カプセル 30mg。以下「本剤」という。）については、本日、「小児期における注意欠陥／多動性障害（AD/HD）」を効能又は効果として、製造販売についての承認（以下「本承認」という。）を行ったところです。

下記の点その他添付文書等の情報に留意の上、本剤を適正に使用するよう、貴管下の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

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をお願いします。

記

1. 承認条件について

本承認に際し、製造販売業者に対して、市販直後調査の実施のほか、以下の条件を付した。

【承認条件】

- ① 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
- ② 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。

- ③ 使用実態下における乱用・依存性に関する評価が行われるまでの間は、他の AD/HD 治療薬が効果不十分な場合にのみ使用されるよう必要な措置を講じること。

2. 流通管理について

(ア) 上記の承認条件②のとおり、製造販売業者に対して医師、薬剤師、医療機関及び薬局（以下「医師等」という。）並びに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執られることとなる。

(イ) 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できなくなることは、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」がある調剤の拒否に当たるものと解される。

3. 効能又は効果について

上記の承認条件③のとおり、使用実態下における乱用・依存性に関する評価が行われるまでの間、他の AD/HD 治療薬が効果不十分な場合にのみ本剤を使用することとしている。

4. その他

本剤の有効成分であるリスデキサンプエタミンメシル酸塩は覚せい剤取締法（昭和 26 年法律第 252 号）に規定する覚せい剤原料であるため、取扱いにあたっては覚せい剤取締法を遵守する必要がある。医師等及び卸売販売業者が本剤を取り扱う場合はそれぞれ、「覚せい剤原料の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 29 日付け医薬麻第 1793 号厚生省医薬安全局麻薬課長通知）別添「病院・診療所・飼育動物診療施設・薬局における覚せい剤原料取扱いの手引き」及び「覚せい剤原料取扱者における覚せい剤原料取扱いの手引き」を参考とすること。