

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 { 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)

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>	
<u>本剤が、注意欠陥/多動性障害（AD/HD）の診断、治療に精通した医師によって適切な患者に対してのみ処方されるときとともに、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>	<u>本剤の投与が、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、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がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。</u>