

## 製造販売業者が実施する流通管理の概要

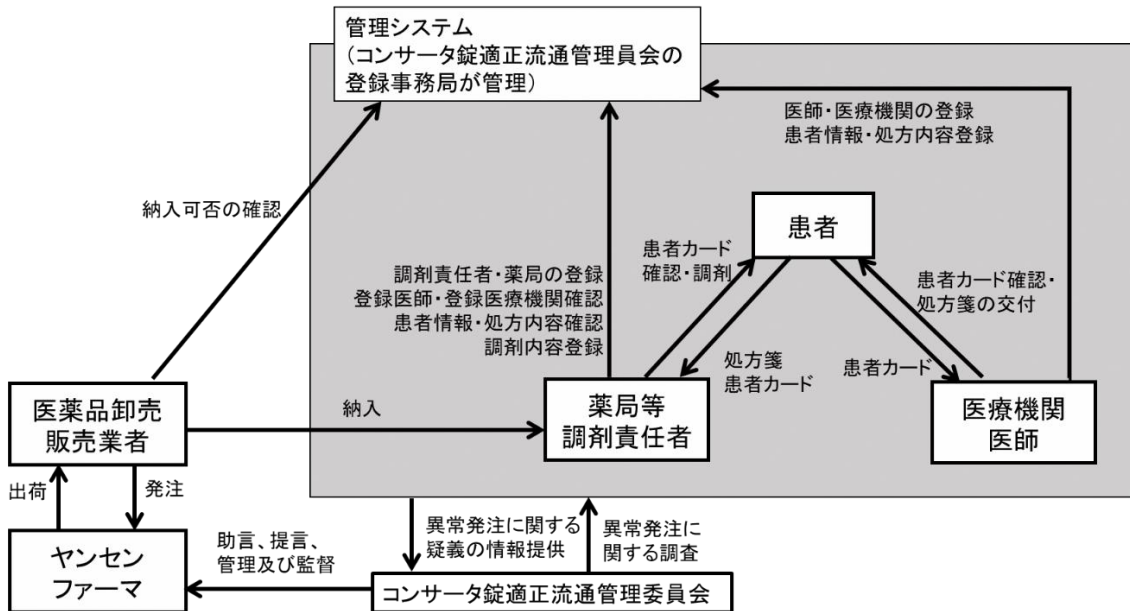
「コンサータ錠」(塩酸メチルフェニデート徐放剤)(以下、「本剤」という。)については、製造販売承認後、適正使用・適正流通管理を目的とした以下の流通管理を行ってきた(1. 現在の実施体制)。今回、適正流通管理を引き続き推進するため、以下のように流通管理策を改訂する予定である(2. 改訂する点)。

## 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上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。



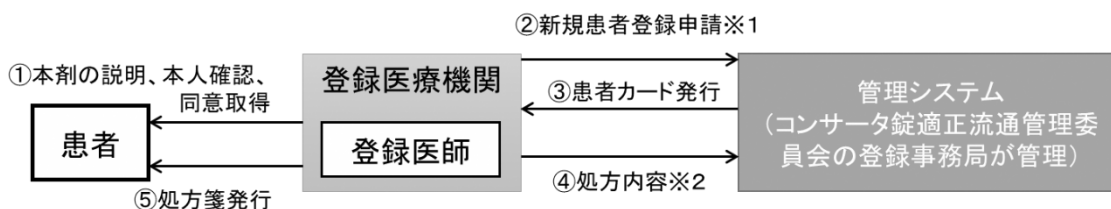
< 処方及び調剤の手順 >

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。