



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
<p>警告</p> <p>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。</p> <p>（新設）</p>	<p>警告</p> <p>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、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></p> <p><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を確認した上で調剤を行うこと。</u></p> <p><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></p>