

リタリン及びコンサータに関する議決

平成19年10月17日
薬事・食品衛生審議会
医薬品第一部会

1 リタリンの「うつ」に係る効能効果について

リタリンの「うつ」に係る効能効果の削除に関する承認事項一部変更承認については、異論はない。

2 リタリン及びコンサータの流通管理について

(1) リタリンの承認事項一部変更承認及びコンサータの承認にあたり、次のとおり、薬事法第79条に基づく承認条件を付し、各製造販売業者に適正な流通管理の実施を義務づけることが適当である。

(承認条件)

「本剤の投与が、リタリンにあってはナルコレプシー（コンサータにあっては注意欠陥/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・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。」

(2) リタリン及びコンサータの各製造販売業者から提出された流通管理（案）については、その実施にあたり、次の事項を指示することが適当である。

- ① リタリンについては、できるだけ早く、遅くとも平成20年1月1日までに流通管理を実施するとともに、それまでの間にあっては、異常な発注については納入を行わないなど、販売に当たり特段の注意を払うこと。
コンサータについては、発売にあわせて、流通管理を実施すること。
- ② 第三者委員会については、その独立性が確保されるよう必要な措置を講じること。併せて、流通管理全般について、第三者委員会に報告し、その意見に基づき必要な措置を図ること。
- ③ 医師の研修にあたり、薬物依存に係る事項を充実させること。

(3) 厚生労働省及び製造販売業者は、第三者委員会によってリスト化された医師・薬局以外の者による処方及びそれに基づく調剤が行われることがないよう、今回の流通管理方策を医療機関及び薬局に周知徹底することが必要である。

(参考) リタリン及びコンサータの製造販売業者から提出された流通管理（案）の概要

- ① 有識者（医師、薬剤師、法律等）からなる第三者委員会を設置。
- ② 医師・医療機関・薬局ごとに適正使用がなされるか否か同委員会で検討し、リスト化。
- ③ 販売は、リスト化された医師・医療機関・薬局に限定。

- ④ 薬局は調剤前に処方せん発行医師・医療機関がリストに掲示されているか確認。
リストに無い場合は、調剤を拒否して、企業へ連絡。

3 その他

- (1) 終末期がん患者等へのリタリンの投与について、関係学会等が薬事法に基づきいわゆる医師主導治験の実施を検討していること、医師主導治験が実施される場合、製造販売業者が通常製品と明確に区別できる形で製剤を供給する用意があることが表明された。
- (2) 上記1, 2の議決について、薬事分科会に報告する。