

薬食審査発第 1026003 号
薬食安発第 1026002 号
薬食監麻発第 1026004 号
平成 19 年 10 月 26 日

ノバルティス ファーマ株式会社
代表取締役社長 三谷 宏幸 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

リタリンの使用にあたっての留意事項について

平成 19 年 10 月 17 日に申請された、リタリン錠「チバ」及び 1% 同散「チバ」(以下、「リタリン」という。)の「うつ」に係る効能効果を削除する承認事項一部変更申請については、本日承認したところであるが、リタリンの使用にあたり、下記のとおり指示するので、御了知の上、リタリンの適正使用を図るための流通管理等を適切に実施されたい。

なお、本日付で、別添のとおり各都道府県衛生主管部(局)長あて通知したので、あわせて御了知願いたい。

記

1. リタリンの流通管理について

- (1) リタリンを投薬する医師、医療機関、薬局を限定するとともに、薬局における調剤の際には、その確認を求めるための流通管理を行うため、リタリンの承認事項一部変更承認にあたり、薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 79 条に基づく承認条件を付し、適正な流通管理の実施を義務付けたこと。

(参考：承認条件)

本剤の投与が、ナルコレプシーの診断、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) リタリンの流通管理の基本は以下のとおりであること。

- ① 有識者(医師、薬剤師、法律の専門家等)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、製造販売業者へ連絡。

なお、貴社において検討されている流通管理の具体的な方策がまとめ次第、医療機関、薬局等に周知すること。

(3) 流通管理の実施にあたっては、以下の点に留意すること。

- ① 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。
- ② 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講じること。
- ③ 薬剤の適正使用に係る医師等の研修にあたり、薬物依存に係る事項を充実させること。

(4) 上記の流通管理は、できるだけ早く、遅くとも平成20年1月1日までに実施するとともに、それまでの間にあつては、異常な発注については納入を行わないなど、販売にあたり特段の注意を払うこと。

(5) 流通管理の状況については、実施前にあつては具体的な実施方法がまとまった段階及び実施後にあつては当面6月ごとに、その状況を報告すること。

2. 流通管理が実施されるまでの間の特段の注意について

上記1.(4) 流通管理が実施されるまでの間の特段の注意については、少なくとも下記の事項につき実施すること。

(1) リタリンの処方を行っている医療機関における必要量の把握

必要量の把握のための情報の収集にあたって、卸売一般販売業者に協力を要請し、連携を図ること。

(2) 厚生労働省への報告

(1)により把握した必要量(総計)についてすみやかに文書で報告するほか、異常な在庫、発注等が判明した場合にあつては個別に、同様に報告すること。

(3) その他

リタリンの適正使用について、薬物依存に係る事項を含めて、改めて医療機関及び薬局への周知を図るとともに、リタリンの在庫及び発注が適正量となるよう留意すること。

また、卸売一般販売業者が医療機関又は薬局からリタリンの返品を受けた場合においても、適正な譲渡・譲受がなされるよう十分に配慮すること。

3. リタリンの表示等について

今回の承認事項一部変更承認に伴うリタリンの表示の訂正及び添付文書の改訂については、「再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて」（昭和62年7月11日付け薬発第592号厚生省薬務局長通知）及び「再評価が終了した医療用医薬品に関する監視指導上の措置について」（昭和62年7月11日付け薬監第54号厚生省薬務局監視指導課長通知）に準じ、本日から遅くとも1月以内に医療機関、薬局等に対する訂正文書の送付を完了すること。