

薬食審査発第 1026004 号
薬食安発第 1026003 号
薬食監麻発第 1026005 号
平成 19 年 10 月 26 日

ヤンセン ファーマ株式会社
代表取締役社長 関口 康 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

コンサータの使用にあたっての留意事項について

平成 18 年 4 月 27 日に申請された、コンサータ錠 18 mg 及び同錠 27 mg (以下、「コンサータ」という。)の承認申請については、本日承認したところであるが、コンサータの使用にあたり、下記のとおり指示するので、御了知の上、コンサータ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. コンサータを投薬する医師、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、コンサータの承認にあたり、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、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。

2. コンサータ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上されているか確認。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、コンサータの発売にあわせて実施すること。
5. 流通管理の状況については、実施前には具体的な実施方法がまとまった段階及び実施後には当面6月ごとに、その状況を報告すること。