

リスデキサンフェタミンメシル酸塩製剤 の投薬期間について

1. 投薬期間に上限が設けられている医薬品について

麻薬や新医薬品（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）第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品をいう。以下同じ。）等の一部の医薬品については、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号。以下「掲示事項等告示」という。）において、投薬期間に上限が設けられている。

（新医薬品の取扱いについて）

新医薬品については、掲示事項等告示第 10 第 2 号（一）ハにおいて、使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成 20 年厚生労働省告示第 60 号）収載の翌月の初日から 1 年間は、原則 1 回 14 日分を限度として投薬又は投与することとされている。

（向精神薬の取扱いについて）

精神神経用剤や抗不安剤のうち、濫用等の恐れのある薬物については、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）第 2 条第 6 号に規定する向精神薬（以下「向精神薬」という。）に指定されており、医療保険上も処方日数制限に関する規定が設けられている。

2. リスデキサンフェタミンメシル酸塩製剤について

- リスデキサンフェタミンメシル酸塩製剤については、令和元年 5 月に薬価収載され、令和 2 年 6 月 1 日に薬価収載の翌月の初日から 1 年間は経過するところ。

- 本剤の有効成分であるリスデキサンフェタミンメシル酸塩は、向精神薬ではないが、覚醒剤取締法（昭和 26 年法律第 252 号）第 2 条第 5 項に規定する覚醒剤原料であり、薬物依存のリスクがあるとされている。

○ リスデキサンフェタミンメシル酸塩製剤

【販売名】

ビバンセカプセル 20mg

ビバンセカプセル 30mg

【効能・効果】

小児期における注意欠陥／多動性障害（AD/HD）

【用法・用量】

通常、小児にはリスデキサンフェタミンメシル酸塩として 30mg を 1 日 1 回朝経口投与する。症状により、1 日 70mg を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 1 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 20mg を超えない範囲で行うこと。

【薬効薬理】

リスデキサンフェタミンはプロドラッグであり、主に血中で速やかに加水分解され、活性体の *d*-アンフェタミンを生成する。

【副作用】

食欲減退、不眠、体重減少、皮膚粘膜眼症候群、心筋症、依存性 等

【承認条件】

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
2. 本剤が、注意欠陥／多動性障害（AD/HD）の診断、治療に精通した医師によって適切な患者に対してのみ処方されるとともに、薬物依存を含む本剤のリスク等について十分に管理できる医療機関及び薬局においてのみ取り扱われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。
3. 使用実態下における乱用・依存性に関する評価が行われるまでの間は、他の AD/HD 治療薬が効果不十分な場合にのみ使用されるよう必要な措置を講じること。

【警告】（抜粋）

1. 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、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、処方登録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。また、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関・患者が登録されていることを確認した上で調剤を行うこと。

3. 対応（案）

リスデキサンプエタミンメシル酸塩製剤の有効成分であるリスデキサンプエタミンメシル酸塩の投薬期間については、メチルフェニデート塩酸塩の取扱いも参考としつつ、30日分を上限とする取扱いとしてはどうか。

（参考）メチルフェニデート塩酸塩について

向精神薬のうち、「小児期における注意欠陥／多動性障害（AD/HD）」を効能又は効果としている塩酸メチルフェニデート製剤（商品名：「コンサータ錠」）の有効成分であるメチルフェニデート塩酸塩の投薬期間については、30日分が上限とされている。

(参考) 関連する告示及び通知等 (抜粋)

◎ 保険医療機関及び保険医療費担当規則 (昭和 32 年厚生省令第 15 号) (抄)

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一 (略)

二 投薬

イ～ニ (略)

ホ 投薬量は、予見することができる必要期間に従つたものでなければならないこととし、厚生労働大臣が定める内服薬及び外用薬については当該厚生労働大臣が定める内服薬及び外用薬ごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

ヘ～ト (略)

三～七 (略)

◎ 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等 (平成 18 年厚生省告示第 107 号) (抄)

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

二 二 投薬期間に上限が設けられている医薬品

(一) 療担規則第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに療担基準第二十条第三号へ及びト並びに第二十一条第三号への厚生労働大臣が定める投薬量又は投与量が十四日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬

イ 麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)第二条第一号に規定する麻薬((二)に掲げるものを除く。)

ロ 麻薬及び向精神薬取締法第二条第六号に規定する向精神薬((二)及び(三)に掲げるものを除く。)

ハ 新医薬品(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(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。)であつて、使用薬剤の薬価(薬価基準)への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年(厚生労働大臣が指定するものにあつては、厚生労働大臣が指定する期間)を経過していないもの(次に掲げるものを除く。)

(略)

- (二) 療担規則第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに療担基準第二十条第三号へ及びト並びに第二十一条第三号への厚生労働大臣が定める投薬量又は投与量が三十日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬

イ 内服薬

アルプラゾラム、エスタゾラム、エチゾラム、オキシコドン塩酸塩、オキシコドン塩酸塩水和物、オキサゾラム、クアゼパム、クロキサゾラム、クロチアゼパム、クロルジアゼポキシド、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、ゾピクロン、ゾルピデム酒石酸塩、タペンタドール、トリアゾラム、ニメタゼパム、ハロキサゾラム、ヒドロモルフォン、プラゼパム、フルジアゼパム、フルニトラゼパム、フルラゼパム塩酸塩、ブロチゾラム、ブロマゼパム、ペモリン、メダゼパム、メチルフェニデート塩酸塩、モダフィニル、モルヒネ塩酸塩、モルヒネ硫酸塩、ロフラゼプ酸エチル、ロラゼパム又はロルメタゼパムを含有する内服薬並びにメペンゾラート臭化物・フェノバルビタール配合剤及びプロキシフィリン・エフェドリン配合剤

ロ 外用薬

フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩又はモルヒネ塩酸塩を含有する外用薬

ハ 注射薬

フェンタニルクエン酸塩、ブプレノルフィン塩酸塩又はモルヒネ塩酸塩を含有する注射薬

- (三) 療担規則第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに療担基準第二十条第三号へ及びト並びに第二十一条第三号への厚生労働大臣が定める投薬量が九十日分を限度とされる内服薬

ジアゼパム、ニトラゼパム、フェノバルビタール、クロナゼパム又はクロバザムを含有する内服薬及びフェニトイン・フェノバルビタール配合剤

◎ 麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）（抄）

第二条 この法律において次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一～五 （略）

六 向精神薬 別表第三に掲げる物をいう。

七～四十三 （略）

別表第三（第二条関係）

- 一 五—エチル—五—フェニルバルビツール酸（別名フェノバルビタール）及びその塩類
- 二 五—エチル—五—（一—メチルブチル）バルビツール酸（別名ペントバルビタール）及びその塩類
- 三 七—クロロ—一・三—ジヒドロ—一—メチル—五—フェニル—二H—一・四—ベンゾジアゼピン—二—オン（別名ジアゼパム）及びその塩類
- 四 十—クロロ—二・三・七・十一 b—テトラヒドロ—二—メチル—十一 b—フェニルオキサゾロ〔三・二—d〕〔一・四〕ベンゾジアゼピン—六（五H）—オン（別名オキサゾラム）及びその塩類
- 五 五—（二—クロロフェニル）—七—エチル—一・三—ジヒドロ—一—メチル—二H—チエノ—〔二・三—e〕—一・四—ジアゼピン—二—オン（別名クロチアゼパム）及びその塩類
- 六 七—クロロ—二—メチルアミノ—五—フェニル—三H—一・四—ベンゾジアゼピン—四—オキシド（別名クロルジアゼポキシド）及びその塩類
- 七 五・五—ジエチルバルビツール酸（別名バルビタール）及びその塩類
- 八 一・三—ジヒドロ—七—ニトロ—五—フェニル—二H—一・四—ベンゾジアゼピン—二—オン（別名ニトラゼパム）及びその塩類
- 九 二—フェニル—二—（二—ペリジル）酢酸メチルエステル（別名メチルフェニデート）及びその塩類
- 十 一・二・三・四・五・六—ヘキサヒドロ—六・十一—ジメチル—三—（三—メチル—二—ブテニル）—二・六—メタノ—三—ベンザゾシン—八—オール（別名ペンタゾシン）及びその塩類
- 十一 前各号に掲げる物と同種の濫用のおそれがあり、かつ、同種の有害作用がある物であつて、政令で定めるもの
- 十二 前各号に掲げる物のいずれかを含有する物

◎ 覚醒剤取締法（昭和 26 年法律第 252 号）（抄）

第二条 この法律で「覚醒剤」とは、左に次に掲げる物をいう。

- 一 フェニルアミノプロパン、フェニルメチルアミノプロパン及び各その塩類
- 二 前号に掲げる物と同種の覚醒作用を有する物であつて政令で指定するもの
- 三 前二号に掲げる物のいずれかを含有する物

2～4 （略）

5 この法律で「覚醒剤原料」とは、別表に掲げる物をいう。

7～10 （略）

別表

- 一 一—フェニル—ニ—メチルアミノプロパノール—、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物。ただし、一—フェニル—ニ—メチルアミノプロパノール—として一〇%以下を含有する物を除く。
- 二 一—フェニル——クロロ—ニ—メチルアミノプロパン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物
- 三 一—フェニル—ニ—ジメチルアミノプロパノール—、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物。ただし、一—フェニル—ニ—ジメチルアミノプロパノール—として一〇%以下を含有する物を除く。
- 四 一—フェニル——クロロ—ニ—ジメチルアミノプロパン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物
- 五 一—フェニル—ニ—ジメチルアミノプロパン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物
- 六 フェニル醋さく酸、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物。ただし、フェニル醋さく酸として一〇%以下を含有する物を除く。
- 七 フェニルアセトアセトニトリル及びこれを含有する物
- 八 フェニルアセトン及びこれを含有する物
- 九 覚醒剤の原料となる物であつて政令で定めるもの