

## リタリン及びコンサータの取扱いについて（案）

1. リタリンの効能効果について

○昭和33年1月

「うつ病、抑うつ性神経症」を効能として承認

○昭和53年

「ナルコレプシー」の効能追加

○昭和54年2月

再評価結果（1回目）により「うつ病、抑うつ性神経症」を以下のとおり変更

「軽症うつ病、抑うつ性神経症」

○平成10年3月

再評価結果（2回目）により「軽症うつ病、抑うつ性神経症」を以下のとおり変更

「抗うつ薬で効果の不十分な下記疾患に対する抗うつ薬との併用  
難治性うつ病、遷延性うつ病」

○平成19年10月17日

企業より、うつに係る効能削除について一部変更承認申請が提出された

2. リタリン及びコンサータの流通管理について(1) 基本的な考え方

リタリン及びコンサータについて、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。

(2) 具体的な流通管理方法（詳細は各製造販売業者からの資料を参照）

- ① 有識者（医師、薬剤師、法律等）からなる第三者委員会を企業に設置。
- 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、企業へ連絡。

### (3) 承認条件（案）

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、以下のとおり薬事法第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。

#### （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。」

#### [参考]コンサータの経緯

○平成18年4月27日

ヤンセンファーマ株式会社より、「小児期における注意欠陥/多動性障害（AD/HD）」を効能・効果として承認申請（申請品目：コンサータ錠18mg、同錠27mg）

○平成19年8月29日

コンサータについて医薬品第一部会で審議され、以下の承認条件を付すことで承認を了承。

「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、本剤のリスク等についても十分に理解している医師のもとのみで行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。」

（注）この承認条件を上記2（3）のとおり改めようとするもの。

○平成19年10月3日

薬事・食品衛生審議会薬事分科会において、コンサータの流通管理について医薬品第一部会であらためて議論を行うことについて報告。