



薬生総発 0527 第 1 号
薬生薬審発 0527 第 5 号
薬生安発 0527 第 1 号
薬生監麻発 0527 第 1 号
令和 2 年 5 月 27 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

新型コロナウイルス感染症の影響に伴うメチルフェニデート塩酸塩製剤
(コンサータ錠 18mg、同錠 27mg 及び同錠 36mg) の経過措置期間の延長について

メチルフェニデート塩酸塩製剤の使用については、「メチルフェニデート塩酸塩製剤 (コンサータ錠 18mg、同錠 27mg 及び同錠 36mg) の使用にあたっての留意事項について」(令和元年 9 月 4 日付け薬生総発 0904 第 1 号、薬生薬審発 0904 第 3 号、薬生安発 0904 第 1 号、薬生監麻発 0904 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「留意事項通知」という。)により示してきたところです。

今般、新型コロナウイルス感染症の影響により、留意事項通知に規定する医師の登録の事務手続き等に遅延が生じていることから、メチルフェニデート塩酸塩製剤 (コンサータ錠 18mg、同錠 27mg 及び同錠 36mg) について、承認条件を別紙のとおり変更し、経過措置期間を延長することとしたので、貴管下の医療機関及び薬局に対して周知願います。また、貴管下の卸売販売業者に対しても適切に対応するよう周知願います。

別紙

承認条件について

本剤の承認条件を以下のとおり変更した。

【承認条件】

新	旧
医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
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。これらの措置は令和元年12月1日までに実施すること。なお、同年12月1日前に本剤を処方していた医師については令和2年9月30日まで、また、令和元年12月1日前に本剤を服用していた患者については令和2年12月31日までは変更前の承認条件の下で取り扱うことができる。	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。これらの措置は令和元年12月1日までに実施すること。なお、同年12月1日前に本剤を処方していた医師については令和2年6月30日まで、また、令和元年12月1日前に本剤を服用していた患者については令和2年12月31日までは変更前の承認条件の下で取り扱うことができる。