

# コンサータ錠適正流通管理基準

コンサータ錠適正流通管理委員会

2007年12月7日

## 目次

1. 目的.....	3
2. 定義.....	3
3. 概要.....	3
4. コンサータ錠適正流通管理委員会及びその関連組織.....	4
5. 登録基準.....	5
5.1. 医師の登録基準.....	5
5.2. 医療機関の登録基準.....	5
5.3. 薬局の登録基準.....	6
5.4. 調剤責任者の登録基準.....	6
6. 登録手順.....	7
6.1. 医師の申請・登録手順.....	7
6.2. 医療機関の申請・登録手順.....	7
6.3. 薬局の申請・登録手順.....	7
6.4. 調剤責任者の申請・登録手順.....	8
7. 登録申請に対する拒絶及び登録取消しに関する基準.....	8
7.1 医師及び医療機関.....	8
7.2 薬局及び調剤責任者.....	9
8. 登録情報の変更及び登録削除.....	9
9. 処方／調剤及び発注／納品時における管理体制.....	9
9.1 処方、調剤時.....	10
9.2 発注、納品時.....	10
9.3 流通過程.....	10
9.4 登録削除の通知.....	10
10. 情報の管理及び誓約.....	10
10.1 コンサータ錠適正流通管理委員会.....	11
10.2 ヤンセンファーマ.....	11
11. プライバシーポリシー.....	11
12. 本基準の変更.....	11
13. 本基準の公開.....	11
14. 様式一覧.....	12

## 1. 目的

本基準は、コンサータ錠の適正使用を図るための流通管理を適切に行うために策定され、コンサータ錠の乱用・不正使用を排除することを目的としている。コンサータ錠に関わる全ての該当者は、例外なく本基準に準拠することが求められる。

## 2. 定義

薬局：特に断りの無い場合においては、薬局及び医療機関の調剤所を意味する。

調剤責任者：薬局においては管理薬剤師、医療機関の調剤所においては調剤責任者（調剤所の責任者）を意味する。

## 3. 概要

2007年10月26日、コンサータ錠18mg及び27mgは小児期における注意欠陥/多動性障害（AD/HD）の適応症で承認されたが、その際、厚生労働大臣の承認条件及び同日付厚生労働省・課長通知により、ヤンセンファーマ株式会社（以下、「ヤンセンファーマ」という）はコンサータ錠の適正使用を図るための流通管理等を適切に実施するよう指示された。

<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。

<課長通知>

1. コンサータを投薬する医師、医療機関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。
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に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。

ヤンセンファーマは、上記通知に基づき、関連する学会などの協力を得て、有識者からなる第三者委員会である「コンサータ錠適正流通管理委員会」を設立した。コンサータ錠適正流通管理委員会はコンサータ錠の流通管理を適正に行うための基準である「コンサータ錠適正流通管理基準」（本基準）を策定した。

- ・本基準の骨子は、注意欠陥/多動性障害（AD/HD）の診断・治療に精通し、薬物依存を含むコンサータ錠のリスクを十分に管理できる医師を登録することで適正な処方確保することである。さらに、コンサータ錠を購入・調剤する医療機関、薬局及び調剤責任者を登録することで、適正な流通を確保する。
- ・販売元のヤンセンファーマは、コンサータ錠の適正な流通管理に関わる責務を負う。
- ・ヤンセンファーマは、コンサータ錠の流通に関わる卸売販売業者（以下、「特約店」という）との間にコンサータ錠の適正な流通管理のための覚書を取り交わす。
- ・コンサータ錠適正流通管理委員会事務局（以下、「事務局」という）は、適正な流通管理に関わる監視などの業務を円滑に推進するために本委員会内に設置され、コンサータ錠適正流通管理委員会の独立性を確保する一環として、ヤンセンファーマ以外の法人により運営される。
- ・本基準に基づく執行は、コンサータ錠適正流通管理委員会の指示により、ヤンセンファーマによって速やかに履行される。

#### **4. コンサータ錠適正流通管理委員会及びその関連組織**

コンサータ錠適正流通管理委員会は、コンサータ錠の適正使用を推進するために、ヤンセンファーマの依頼に基づき、注意欠陥/多動性障害（AD/HD）に関わる各学会、日本薬剤師会及び有識者の合意のもと第三者委員会として設立され、本基準に従って管理・監督を行う。（コンサータ錠適正流通管理委員会 会則 参照）

## 5. 登録基準

医師・医療機関、薬局・調剤責任者の登録については、以下の基準を満たすこととする。  
また、本基準の遵守状況をコンサータ錠適正流通管理委員会において定期的に確認するものとする。

### 5.1. 医師の登録基準

以下の（１）、（２）、（３）を全て満たし、コンサータ錠適正流通管理委員会の承認を得た医師

- （１）次のA又はBに該当する医師
  - A. 日本精神神経学会学会員（※1）又は日本小児科学会認定の小児科専門医
  - B. A以外で注意欠陥/多動性障害（AD/HD）の診断・治療に精通している医師であり、Aに該当する複数の登録医師がBに該当する医師として推薦し、コンサータ錠適正流通管理委員会の承認を得た医師に限る
- （２）申請に際し、コンサータ錠登録医師リストへの掲載を了承し、登録医師として公表（※2）されることを承諾し、コンサータ錠適正流通管理委員会に以下の事項を誓約した医師
  - ・コンサータ錠を適正に使用すること
  - ・コンサータ錠適正流通管理委員会が求めた場合、診療記録を含め、コンサータ錠の処方に関する情報提供を行うこと
- （３）コンサータ錠適正流通管理委員会が承認する関連学会主催の講習会等において、コンサータ錠の適正使用および薬物依存に関する研修プログラム（コンサータ錠登録者講習会）を履修し、その内容を理解した旨の署名を行った医師

（※1）専門医制度発足時点までは日本精神神経学会会員とする。但し、専門医制度の発足時点で専門医になっていない一般会員は登録医師リストから削除する。

（※2）原則として、コンサータ錠適正流通管理委員会、医師、薬局・調剤責任者、関連する行政機関、ヤンセンファーマ及び特約店、並びに医師を通じて患者へ公表する。但し、流通異常が発生したとコンサータ錠適正流通管理委員会が判断した場合は、その公表の範囲及び手段については、同委員会の決定に委ねられるものとする。

### 5.2. 医療機関の登録基準

- （１）登録医師は、診断・治療を行う医療機関を、予めコンサータ錠適正流通管理委員会に申請し、登録しなければならない。
- （２）登録医師が複数の医療機関で診断・治療を行う場合は、その全ての医療機関を、予めコンサータ錠適正流通管理委員会に申請し、登録しなければならない。

### 5.3. 薬局の登録基準

以下の（１）及び（２）を満たし、コンサータ錠適正流通管理委員会の承認を得た薬局

- （１）コンサータ錠登録調剤責任者が勤める薬局であって登録薬局として公表（※１）されることを承諾した薬局
- （２）申請に際し、コンサータ錠適正流通管理委員会に以下の事項を誓約した薬局

- ・コンサータ錠を適正に管理し、調剤すること
- ・他の薬局又は医療機関へのコンサータ錠の交付は行わないこと
- ・コンサータ錠適正流通管理委員会が求めた場合、調剤記録を含め、コンサータ錠の処方に関する情報提供を行うこと
- ・登録が取り消された医師及び医療機関の情報を厳密に管理し、外部に流出させないこと

（※１）原則として、コンサータ錠適正流通管理委員会、登録医師、関連する行政機関、ヤンセンファーマ及び特約店等、並びに登録医師を通じて患者へ公表する。但し、流通異常が発生したとコンサータ錠適正流通管理委員会が判断した場合は、その公表の範囲及び手段については、同委員会の決定に委ねられるものとする。

### 5.4. 調剤責任者の登録基準

以下の（１）及び（２）を満たし、コンサータ錠適正流通管理委員会の承認を得た調剤責任者

- （１）コンサータ錠登録調剤責任者リストへの掲載を了承し、登録調剤責任者として公表（※１）されることを承諾し、コンサータ錠適正流通管理委員会に以下の事項を誓約した調剤責任者
  - ・コンサータ錠を適正に管理し、調剤すること
  - ・他の薬局又は医療機関へのコンサータ錠の交付は行わないこと
  - ・コンサータ錠適正流通管理委員会が求めた場合、調剤記録を含め、コンサータ錠の処方に関する情報提供を行うこと
- （２）コンサータ錠適正流通管理委員会が承認する講習会等において、コンサータ錠の適正使用および薬物依存に関する研修プログラムを履修し、その内容を理解した旨の署名を行った調剤責任者

（注意）医療機関のうち、コンサータ錠登録医師自らが調剤をする場合においても、調剤責任者としての申請を行うものとする。

（※１）原則として、コンサータ錠適正流通管理委員会、登録医師、関連する行政機関、ヤンセンファーマ及び特約店等、並びに登録医師を通じて患者へ公表する。但し、流通異常が発生したとコンサータ錠適正流通管理委員会が判断した場合は、その公表

の範囲及び手段については、同委員会の決定に委ねられるものとする。

## 6. 登録手順

登録手順は以下のとおりとし、登録基準同様、遵守状況をコンサータ錠適正流通管理委員会において定期的に確認するものとする。

### 6.1. 医師の申請・登録手順

1. 登録希望医師は、コンサータ錠適正流通管理委員会ホームページ（以下、「委員会ホームページ」という）より WEB 申請を行う。
2. 事務局は、申請を受け付けるとともに、コンサータ錠登録者講習会受講案内を送付する。
3. 講習会案内を受領した医師は、速やかにコンサータ錠登録者講習会を履修し、コンサータ錠に関する同意書を提出する。
4. 事務局は、登録申請を行った医師がコンサータ錠登録者講習会を履修したことを確認後、コンサータ錠適正流通管理委員会宛のリストを作成し、提示する。
5. コンサータ錠適正流通管理委員会は、事務局から提供される申請内容、同意書及びその他適正処方判断に影響を及ぼすと考えられる一切の資料・情報をもって、コンサータ錠登録医師としての適格性を審査する。
6. コンサータ錠適正流通管理委員会によって登録が承認された場合、事務局はコンサータ錠登録医師認定書を申請医師に送付する。
7. 事務局は申請様式に記載された情報のリストを作成し、管理する。
8. なお、WEB 申請用システム及び登録リスト管理用等のシステム構築が完了する 2008 年 3 月末までは別途移行措置を制定する。

### 6.2 医療機関の申請・登録手順

医療機関は、登録医師の申請をもって登録されることとする。なお、同一医師が複数の医療機関で注意欠陥/多動性障害（AD/HD）の診断・治療を行う場合は、全ての医療機関を申請することとする。

### 6.3. 薬局の申請・登録手順

1. 登録希望薬局における、調剤責任者及び薬局開設者は委員会ホームページより WEB 申請を行う。
2. 事務局は、申請を受け付けるとともに、当該薬局の調剤責任者が講習会等において、コンサータ錠の適正使用及び薬物依存に関する研修プログラムを受講していることを確認する。
3. 事務局は、登録申請を行った薬局の調剤責任者が研修プログラムを履修したことを確認後、コンサータ錠適正流通管理委員会宛のリストを作成し、提示する。
4. コンサータ錠適正流通管理委員会は、事務局から提供される申請内容及びその

他適正調剤の判断に影響を及ぼすと考えられる一切の資料・情報をもって、コンサータ錠登録薬局としての適格性を審査する。

5. コンサータ錠適正流通管理委員会によって登録が承認された場合、事務局はコンサータ錠登録薬局認定書を申請薬局に送付する。
6. 事務局は申請様式に記載された情報のリストを作成し、管理する。
7. なお、WEB 申請用システム及び登録リスト管理用等のシステム構築が完了する 2008 年 3 月末までは別途移行措置を制定する。

#### 6.4. 調剤責任者の申請・登録手順

1. 登録希望調剤責任者は委員会ホームページより WEB 申請を行う。
2. 事務局は、申請を受け付けるとともに、講習会等において、コンサータ錠の適正使用および薬物依存に関する研修プログラムを受講するように案内を行う。
3. 講習会等案内を受領した調剤責任者は、速やかに研修プログラムを履修し、コンサータ錠に関する同意書を提出する。
4. 事務局は、登録申請を行った調剤責任者が研修プログラムを履修したことを確認後、コンサータ錠適正流通管理委員会宛のリストを作成し、提示する。
5. コンサータ錠適正流通管理委員会は、事務局から提供される申請内容、同意書及びその他適正調剤の判断に影響を及ぼすと考えられる一切の資料・情報をもって、コンサータ錠登録調剤責任者としての適格性を審査する。
6. コンサータ錠適正流通管理委員会によって登録が承認された場合、事務局はコンサータ錠登録調剤責任者認定書を申請調剤責任者に送付する。
7. 事務局は申請様式に記載された情報のリストを作成し、管理する。
8. なお、WEB 申請用システム及び登録リスト管理用等のシステム構築が完了する 2008 年 3 月末までは別途移行措置を制定する。

なお、コンサータ錠登録医師が調剤責任者を兼務している場合も、調剤責任者としての申請・登録を行うこととするが、研修プログラムを受講する必要はない。

#### 7. 登録申請に対する拒絶及び登録取消しに関する基準

以下のいずれかに該当する医師及び医療機関、並びに調剤責任者及び薬局については、コンサータ錠適正流通管理委員会の判断により、登録申請に対する拒絶又は登録の取消しを行うことができるものとする。

##### 7.1 医師及び医療機関

1. 医事または薬事に関する法令若しくは官公庁の通知・告示等に違反したり、違反したことがある場合

2. コンサータ錠の適応外使用が認められた場合
3. 薬物依存を含むコンサータ錠のリスク等についての管理が不十分と認められる場合
4. コンサータ錠適正流通管理委員会に対する誓約内容に違背した場合
5. 登録情報に変更が生じたにもかかわらず、速やかにコンサータ錠適正流通管理委員会に変更を届け出なかった場合
6. コンサータ錠適正流通管理委員会からの求めに対し、情報提供を行わない場合。なお、医師はコンサータ錠の処方に関する情報提供の依頼に際して、「個人情報の保護に関する法律」を遵守しなければならない。
7. その他、コンサータ錠の適正使用の観点から登録を認めることが相当でない事由がある場合

## 7.2 薬局及び調剤責任者

1. 薬事に関する法令若しくは官公庁の通知・告示等に違反したり、違反したことがある場合
2. コンサータ錠の不適正使用またはその疑いがある場合
3. コンサータ錠の管理が不適切である場合
4. コンサータ錠適正流通管理委員会に対する誓約内容に違背した場合
5. 登録情報に変更が生じたにもかかわらず、速やかにコンサータ錠適正流通管理委員会に変更を届け出なかった場合
6. コンサータ錠適正流通管理委員会からの求めに対し、情報提供を行わない場合。なお、調剤責任者はコンサータ錠の処方に関する情報提供の依頼に際して、「個人情報の保護に関する法律」を遵守しなければならない。
7. その他、コンサータ錠の適正使用の観点から登録を認めることが相当でない事由がある場合

## 8. 登録情報の変更及び登録削除

登録医師、登録薬局及び登録調剤責任者は、登録情報（コンサータ錠を使用する医療機関情報を含む）に変更が生じた場合は、速やかにコンサータ錠適正流通管理委員会に変更を届け出ることとする。

また、コンサータ錠の処方・調剤が不要になった場合においても、速やかに登録削除の届け出を行うこととする。

## 9. 処方／調剤及び発注／納品時における管理体制

コンサータ錠に関わる該当者は、以下に示す時点ごとに、医師、医療機関、薬局及び調剤責任者の登録状況を確認することにより、注意欠陥/多動性障害（AD/HD）に関するコンサータ錠の流通を厳格に管理・監視する。

## 9.1 処方、調剤時

### 1. 薬局処方時

- (1) 処方せんを受け取った薬局は、処方医師が登録医師であって登録医療機関において処方していることを登録医師リストに基づき確認する。
- (2) 薬局は、上記の確認ができなかった場合は調剤を断り、その旨を処方医師及びヤンセンファーマに連絡する。
- (3) ヤンセンファーマは、処方医師が登録医療機関の登録医師で無かった場合、処方医師に対して、調剤拒絶に至った経緯を速やかに連絡するとともに、説明する文書を作成し、送付する。

### 2. 医療機関の調剤所処方時

- (1) 調剤責任者は、登録医師リストに基づき処方医師が登録医師であることを確認してから調剤を行う。
- (2) 調剤責任者は、処方医師が登録医師でなかった場合は調剤を行わず、処方医師に理由を説明する。

## 9.2 発注、納品時

1. 特約店は、コンサータ錠の初回発注及び継続納入先の再確認を求める連絡があった場合、登録医療機関又は登録薬局であるかをヤンセンファーマに **Fax** で確認する。
2. ヤンセンファーマは、特約店からの確認に対して、**Fax** で回答する。
3. 特約店は、登録医療機関・登録薬局でない場合、納品を行わず、理由を医療機関・薬局に連絡する。
4. ヤンセンファーマは、医療機関・薬局に対して、納入拒絶に至った経緯を速やかに連絡するとともに、説明する文書を作成し、送付する。

## 9.3 流通過程

ヤンセンファーマは、医療機関別及び薬局別にコンサータ錠の流通推移を常に監視し、異常な数量的推移を発見した場合は速やかにコンサータ錠適正流通管理委員会に報告する。

## 9.4 登録削除の通知

事務局は、登録医師・医療機関又は登録薬局の登録が取り消された場合には、速やかに、ヤンセンファーマ及び特約店、調剤責任者へ通知する。

## 10. 情報の管理及び誓約

コンサータ錠適正流通管理委員会及びヤンセンファーマは、本基準の執行において以下の責任を負うものとする。

## 10.1 コンサータ錠適正流通管理委員会

- ・登録医師、登録医療機関、登録薬局及び登録調剤責任者並びにそれらの登録申請に関する情報は、本基準に従い、コンサータ錠の流通を管理する場合にのみ使用する。ただし、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、都道府県及び保健所からコンサータ錠の適正使用を目的として情報提供を求められた場合及び 9.1、9.2、9.4 に基づき情報提供する場合はこの限りではない。
- ・作成されたリストは事務局で厳重に管理し、外部に流出させないよう必要な措置を講じる。

## 10.2 ヤンセンファーマ

- ・各執行過程において知り得た登録医師、登録医療機関、登録薬局及び登録調剤責任者並びにそれらの登録申請に関する情報は、本基準に従いコンサータ錠の流通を管理する場合にのみ使用する。ただし、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、都道府県及び保健所からコンサータ錠の適正使用を目的として情報提供を求められた場合及び 9.1、9.2、9.4 に基づき情報提供する場合はこの限りではない。
- ・流通量を把握するために作成する「医療機関・薬局別納入リスト」は、本基準に従い、コンサータ錠の流通を管理する場合にのみ使用する。ただし、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、都道府県及び保健所からコンサータ錠の適正使用を目的として情報提供を求められた場合及び 9.1、9.2、9.3 に基づき情報提供する場合はこの限りではない。
- ・「医療機関・薬局別納入リスト」は厳重に管理し、外部に流出させないよう必要な措置を講じる。
- ・本基準に違反した事例を知り得た場合は、直ちにコンサータ錠適正流通管理委員会に報告する。

## 11. プライバシーポリシー

コンサータ錠適正流通管理委員会が収集、保有、使用する個人に関する情報については、コンサータ錠適正流通管理委員会が定めるプライバシーポリシーに従うものとする。

## 12. 本基準の変更

本基準はコンサータ錠適正流通管理委員会によって変更することができる。

## 13. 本基準の公開

本基準は、コンサータ錠適正流通管理委員会会則とともに、委員会ホームページに公開することとする。

## 14.様式一覧

14.1 コンサータ錠登録医師申請書	様式第 1-1 号	(医師用)
14.2 コンサータ錠登録医師申請書 (控)	様式第 1-2 号	(医師用)
14.3 コンサータ錠登録医師推薦状	様式第 1-3 (B) 号	(医師用)
14.4 コンサータ錠の適正流通管理に関する同意書	様式第 2 号	(医師用)
14.5 コンサータ錠登録医療機関削除届	様式第 3 号	(医師用)
14.6 コンサータ錠登録医療機関追加届	様式第 4 号	(医師用)
14.7 コンサータ錠登録薬局申請書	様式第 1-1 号	(薬局用)
14.8 コンサータ錠登録調剤責任者申請書	様式第 1-1 号	(調剤責任者用)
14.9 コンサータ錠登録薬局申請書 (控)	様式第 1-2 号	(薬局用)
14.10 コンサータ錠登録調剤責任者申請書 (控)	様式第 1-3 号	(調剤責任者用)
14.11 コンサータ錠の適正流通管理に関する同意書	様式第 2 号	(調剤責任者用)