

8 医 安 第 7 3 5 号
令和 8 年 7 月 1 5 日

関 係 団 体 の 長 様

愛知県保健医療局長

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）の薬局間譲渡・譲受に係る取扱いについて（通知）

メチルフェニデート塩酸塩製剤の使用については、「塩酸メチルフェニデート製剤の使用にあたっての留意事項について」（平成19年11月1日付け19医安第942号、19医国第1842号健康福祉部健康担当局長通知）及び「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11月1日付け31医安第760号保健医療局長通知）により通知したところです。

この度、令和8年7月15日付け医薬総発0715第1号、医薬薬審発0715第2号、医薬安発0715第1号、医薬監麻発0715第1号、医政産情企発0715第2号で厚生労働省医薬局総務課長、同省同局医薬品審査管理課長、同省同局医薬安全対策課長、同省同局監視指導・麻薬対策課長及び同省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長から別添のとおり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）の薬局間譲渡・譲受に係る取扱いについて通知がありましたので貴会会員（組合員）の周知について御配慮ください。

担 当 生活衛生部医薬安全課
毒劇物・麻薬・血液グループ
監視グループ

電 話 052-954-6305（ダイヤルイン）
052-954-6304（ダイヤルイン）

医 薬 総 発0715 第1号
医 薬 薬 審 発0715 第2号
医 薬 安 発0715 第1号
医 薬 監 麻 発0715 第1号
医 政 産 情 企 発0715 第2号
令 和 8 年 7 月 1 5 日

各 $\left\{ \begin{array}{l} \text{都 道 府 県} \\ \text{保 健 所 設 置 市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right\}$ 衛生主管部（局）長殿

厚 生 労 働 省 医 薬 局 総 務 課 長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
(公 印 省 略)

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）
の薬局間譲渡・譲受に係る取扱いについて

メチルフェニデート塩酸塩製剤の使用については、「塩酸メチルフェニデート製剤の使用にあたっての留意事項について」（平成 19 年 10 月 26 日付け薬食総発第 1026001 号、薬食審査発第 1026002 号、薬食安発第 1026001 号、薬食監麻発第 1026003 号厚生労働省医薬食品局総務課長、審査管理課長、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。）及び「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）により示してきたところです。

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。以下「コンサータ」という。）については、令和 7 年 9 月以降、限定出荷の状況が

続いていること等を踏まえ、留意事項通知等の規定に関わらず、下記のとおり、令和 8 年 7 月 15 日から供給不足が解消されるまでの当分の間、ADHD 適正流通管理システム事務局が構築する ADHD 適正流通管理システムに登録している薬局（以下「登録薬局」という。）間において譲渡・譲受を認めることとしますので、御了知の上、貴管下の薬局等に対して周知願います。

記

1. コンサータの薬局間譲渡・譲受の特例措置について

留意事項通知の「3. 薬局における調剤に関する周知事項について」の（2）における「リタリン又はコンサータを薬局間で譲渡・譲受しないようにすること。」の規定に関わらず、令和 8 年 7 月 15 日から供給不足が解消されるまで当分の間、登録薬局間において、コンサータの譲渡・譲受を認めることとする。

2. 留意事項

1. の特例措置により、登録薬局間においてコンサータを譲渡・譲受するに当たっては、以下の点に留意すること。

- （1）相手方の薬局が登録薬局であることをそれぞれが事前に確認すること。
- （2）登録薬局がコンサータの譲渡を依頼する数量については、患者に対する調剤において当分必要な数量に限るものとする。
- （3）コンサータを譲渡した登録薬局及び譲受した登録薬局は、それぞれ譲渡・譲受を行った日に、ADHD 適正流通管理システムを通じ、ADHD 適正流通管理システム事務局に当該譲渡・譲受に係る必要事項（規格、数量、相手方薬局の名称等）を報告すること。

（ADHD 適正流通管理システム）

<https://www.adhd-vcdcs.jp>

なお、コンサータの譲渡・譲受を行った際、登録薬局は、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）の規定にのっとり、帳簿に必要事項（品名、数量、年月日、相手方登録薬局の氏名又は名称及び住所）を記載すること。

- （4）コンサータの製造販売業者又は ADHD 適正流通管理システム事務局から、コンサータの譲渡・譲受を行った薬局に対して、適正流通の観点から、上記（3）の報告等の詳細について問い合わせる可能性があるため、その際には適切に対応すること。

3. その他

本特例措置を終了する際は、改めて通知することとする。

31医安第760号
令和元年11月1日

関係団体の長様

愛知県保健医療局長
(公 印 省 略)

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（通知）

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号及び薬生監麻発0904第1号で厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、同省同局医薬品審査管理課長、同省同局医薬安全対策課長及び同省同局監視指導・麻薬対策課長から別添のとおり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通知がありましたので御承知ください。

担 当 生活衛生部医薬安全課
監視グループ
生産グループ
毒劇物・麻薬・血液グループ
電 話 052-954-6344（ダイヤルイン）
052-954-6304（ダイヤルイン）
052-954-6305（ダイヤルイン）
ファックス 052-953-7149

写

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
令和元年9月4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）

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

メチルフェニデート塩酸塩製剤の使用については、「塩酸メチルフェニデート製剤の使用にあたっての留意事項について」（平成 19 年 10 月 26 日付け薬食総発第 1026001 号、薬食審査発第 1026002 号、薬食安発第 1026001 号、薬食監麻発第 1026003 号厚生労働省医薬食品局総務課長、審査管理課長、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。

本日、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、承認条件が別紙のとおり変更されたことから、本剤の流通管理を下記のとおり取り扱うこととしたので、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。

愛知県

1.9.5

31 医安第 760 号

記

1. 流通管理について

- (1) 承認条件の変更に伴い、製造販売業者に対して、医師の登録要件の変更及び患者の登録を要点とした適正な流通管理の実施を義務づけるとともに、医師、薬剤師、医療機関及び薬局（以下「医師等」という。）が変更後の流通管理を適切に行えるよう措置を講じることを義務づけた。製造販売業者が実施する流通管理の概要は別添のとおりであり、管理システムへの登録を受けることを希望する医師等に対しては、その詳細が案内される。なお、当該管理システムへの登録を受けた医師等が、当該流通管理を逸脱する行為を行った場合には、当該登録の取消等の措置が講じられることとなる。
- (2) 薬局における調剤に関して、当該流通管理に基づく確認をした上で調剤を拒み、又は当該流通管理に基づく登録を受けていないため調剤を拒むことは、薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 21 条（調剤の求めに応ずる義務）及び医薬品、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 11 条の 11 の「正当な理由」による調剤の拒否に当たるものと解される。

2. 経過措置について

1. に示す流通管理については令和元年 12 月 1 日より実施する。なお、同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、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 日までは従前の例によることができる。また、医師等による変更後の流通管理については、令和 2 年 6 月 30 日までは従前の例によることができる。

別紙

承認条件について

本剤の承認条件を以下のとおりとした。

【承認条件】

新	旧
<u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u>	
本剤が、注意欠陥/多動性障害（AD/HD）の診断、治療に精通した<u>医師によって適切な患者に対してのみ処方されるときに</u>、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<u>医療機関及び薬局においてのみ取り扱われるよう</u>、製造販売にあたって必要な措置を講じること。<u>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。</u>	本剤の<u>投与が</u>、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<u>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</u>、それら薬局においては調剤前に<u>当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう</u>、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

製造販売業者が実施する流通管理の概要

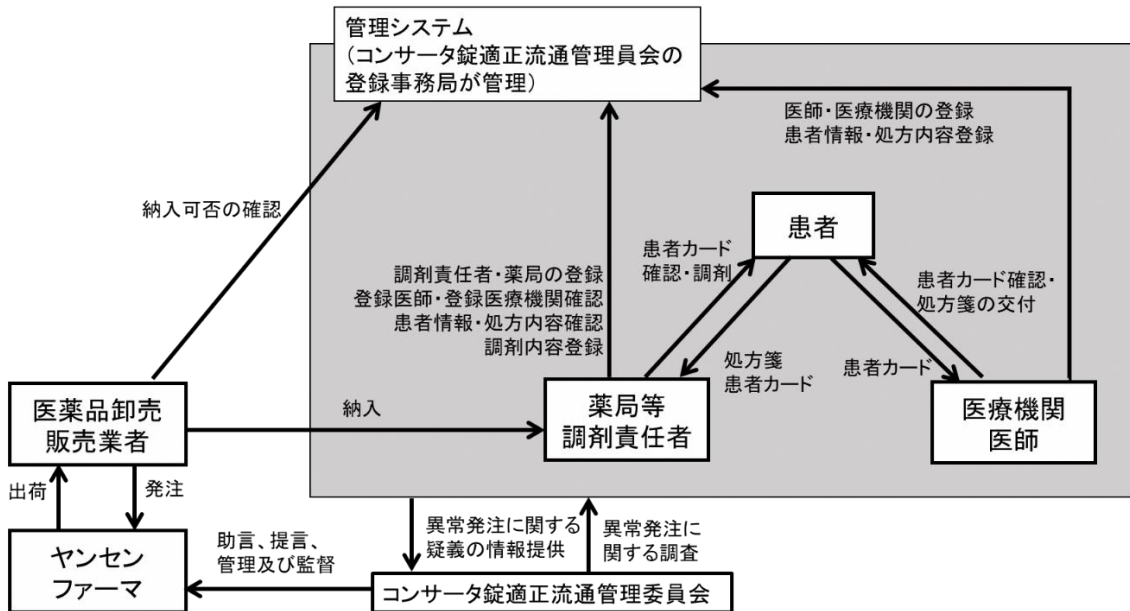
「コンサータ錠」(塩酸メチルフェニデート徐放剤)(以下、「本剤」という。))については、製造販売承認後、適正使用・適正流通管理を目的とした以下の流通管理を行ってきた(1. 現在の実施体制)。今回、適正流通管理を引き続き推進するため、以下のように流通管理策を改訂する予定である(2. 改訂する点)。

1. 現在の実施体制

- 医師、薬剤師、弁護士等で構成される「コンサータ錠適正流通管理委員会」(以下、「委員会」という。)を設置し、委員会は、ヤンセンファーマが本剤の適正使用・適正流通のために必要な措置を策定・実施するにあたり、ヤンセンファーマからの独立性を保ち、専門的な観点から、ヤンセンファーマに対する助言、提言、管理及び監督を行う。
- 「コンサータ錠適正流通管理基準」(以下、「流通管理基準」という。)を策定し、流通管理基準に規定した登録基準を満たす医師、医療機関、薬局又は調剤責任者を登録する。
- 販売は登録された医療機関・薬局に限定し、卸売販売業者は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確認した上で、納入する。
- 薬局は調剤前に処方箋発行医師・医療機関がリストに掲示されているか確認し、リストにない場合は調剤を断り、その旨を処方医師及びヤンセンファーマに連絡する。

2. 今回改訂する流通管理

- 本剤を処方する医師の登録時に関連学会への参加状況や AD/HD 症例報告、関連論文等の AD/HD の治療経験に関する情報の提出を求める。また、医師及び調剤責任者については、登録の定期的な更新を求める。
- 登録された医師(以下「登録医師」という。)は、新規に本剤を処方する患者についてあらかじめ患者登録を行う。
- 登録された医師・医療機関・薬局に関する情報及び登録された患者に関する情報等の各種登録情報や本剤の流通量等は統一システム(以下、「管理システム」という。)で一元管理を行う。



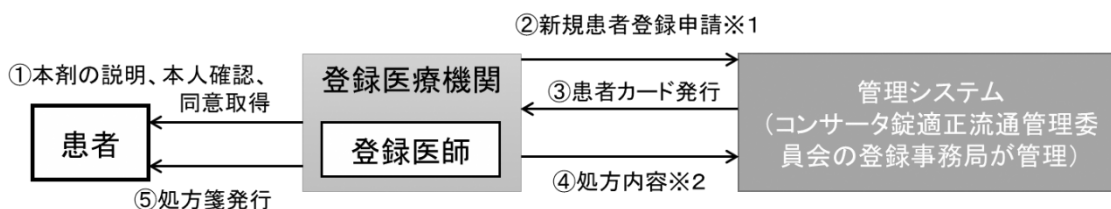
< 処方及び調剤の手順 >

1) 患者登録時

- 登録医師は、患者及び代諾者の同意を取得し、患者のイニシャル・性別・生年月日、第三者から得た患者の症状に関する情報源等を管理システムに登録する。
- 当該登録については、登録医師が管理システムにより、患者の重複登録がないことを確認してから行う。
- 患者情報の登録後、ID 番号を記載した患者カードを登録事務局が発行し、患者に交付する。

2) 処方時

- 登録医師が、患者 ID 及び管理システムを用いて過去の処方内容を確認した上で、新たに処方する内容を管理システムに入力し、処方箋を発行する。



※1 登録する患者情報は、イニシャル、性別、生年月日、患者及び代諾者による同意取得の確認状況、患者及び代諾者の薬物乱用歴、第三者からの症状に関する情報確認の有無とその情報源
 ※2 処方内容：処方日、処方量、処方日数

3) 調剤時

- 登録薬局及び薬剤師は、患者カード、処方箋発行医師及び医療機関を確認し、管理システム上の情報と突合した上で薬剤を交付する。