

薬食審査発 0117 第 2 号
薬食安発 0117 第 2 号
薬食監麻発 0117 第 2 号
平成 26 年 1 月 17 日

ヤンセン ファーマ株式会社 代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

塩酸メチルフェニデート製剤（コンサータ錠 36mg）の使用に当たっての留意事項について

コンサータ錠 36mg の使用については、「コンサータの使用にあたっての留意事項について」（平成 19 年 10 月 26 日付け薬食審査発第 1026004 号、薬食安発第 1026003 号、薬食監麻発第 1026005 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、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。）により指示してきたところです。

本日、塩酸メチルフェニデート製剤（コンサータ錠 36mg）の剤型を追加する承認を行ったことに伴い、コンサータ錠 36mg を下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、コンサータ 36mg の適正使用を図るための流通管理等を適切に実施願います。

なお、本日付で、別添の通り各都道府県等衛生主管部（局）長宛て通知したので、あわせて御了知願います。

記

コンサータ錠 36mg の使用については留意事項通知で示す留意事項が適用されること。



薬食総発 0117 第 1 号
薬食審査発 0117 第 1 号
薬食安発 0117 第 1 号
薬食監麻発 0117 第 1 号
平成 26 年 1 月 17 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部 (局) 長殿

厚生労働省医薬食品局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

塩酸メチルフェニデート製剤 (コンサータ錠 36mg) の使用に当たっての留意事項について

塩酸メチルフェニデート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、塩酸メチルフェニデート製剤 (コンサータ錠 36mg) の剤型を追加する承認を行ったことに伴い、コンサータ錠 36mg 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・薬局等に対して周知願います。また、卸売販売業者等の販売業者に対しても適切に対応するよう指導願います。

記

コンサータ錠 36mg の使用については、留意事項通知で示す留意事項が適用されること。