

別添



薬食総発 1220 第 1 号
薬食審査発 1220 第 17 号
薬食安発 1220 第 10 号
薬食監麻発 1220 第 7 号
平成 25 年 12 月 20 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の使用にあたっての留意事項について」の一部改正について

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 18mg 及び同錠 27mg)について、成人期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)に係る効能効果を追加する承認事項一部変更承認を行ったことに伴い、留意事項通知の一部を下記のとおり改正することとしたので、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

留意事項通知の一部を次のように改正する。

1. (1) 中「小児期における」を削る。
4. (2) を削る。