

コンサータの流通管理について  
(ヤンセンファーマ (株) 提出資料)

(別冊) 流通適正管理策 (案) 参考資料

※ 別冊の参考資料は、大部のため、ヤンセンファーマ株式会社のホームページに掲載されておりますので、ご参照ください。

掲載先 : <http://www.janssen.co.jp/concerta/Concerta.htm>

# コンサータ錠適正流通管理策(案)

## 1 目的

本剤の適正使用に資するため、AD/HD の診断、治療に精通し、本剤のリスク等についても十分に理解している医師のもとのみで本剤が使用されるよう適正な流通管理を行う。

## 2 概要

- 関係学会等の有識者からなる第三者委員会を設置
- 上記第三者委員会で、医師、医療機関、薬局ごとに適正使用がなされるか否かを検討し、リスト化
- 納入は上記リストに掲載されている医療機関及び薬局に限定
- 保険薬局は、上記リストに掲載された医師の処方にものみ調剤を行い、リストに掲載されていない場合は調剤せずに当社に連絡

## 3 具体的対応

### 3.1 有識者からなる第三者委員会の設置

- 承認後、市販開始までに、関連学会(日本小児科学会・日本精神神経学会・日本児童青年精神医学会・日本小児精神神経学会・日本小児神経学会・日本小児心身医学会・日本薬剤師会等)の有識者及び弁護士等からなる第三者委員会を組織し、次に示す役割を担う。

#### 3.1.1 第三者委員会の役割

- AD/HD 診療に対する専門性を有し、本剤を適正に使用することができる医師の基準(下記基準案参照)の設定と必要に応じた基準の見直し
- 基準に基づいた医師リストの作成
- 定期的なチェック(医師リストからの削除を含む維持管理)
- 保険薬局の基準設定(見直しを含む)、そのリスト化及び定期的なチェック(リストからの削除を含む)

#### 【コンサータ取扱い医師基準案】(別添1)

「厚生労働省 子どもの心の診療医の養成に関する検討会」の報告書に示された診療医養成方針を参考に、処方可能医師については、以下の A 及び B の基準を設定し、それらの基準を共に満たした医師のリスト化を行う。

#### A. 下記(1)か(2)のどちらか

- (1) 日本小児科学会専門医または日本精神神経学会専門家であり、かつ関連学会(日本児童青年精神医学会・日本小児精神神経学会・日本小児神経学会・日本小児心身医学会)の学会員であること。
- (2) 本剤の治験において使用経験を有する医師であること。

#### B. 下記(1)か(2)のどちらか

- (1) 上記関連学会主催の講習会等において本剤の適正使用に関する研修(薬物依存に関する内容を含む)を受け、その内容を理解したことを証する旨の署名を行った医師であること。
- (2) 本剤の適正使用に関する所定の教育を受けた弊社の医薬情報担当者から本剤の適正使用に関する研修(薬物依存に関する内容を含む)を受け、その内容を理解したことを証する旨の署名を行った医師であること。

#### 【コンサータ取扱い薬局リスト化案】

本剤を調剤する可能性のある保険薬局リストを作成する。なお、本リストを更新する際のフローを別添2に示す。

- 発売前のリストの作成方法
  - ✓ 医師リストに掲載されている医師が勤務する地域毎の主要医療機関リストを作成する。
  - ✓ 主要医療機関勤務医からの発行処方せんが主に調剤されている保険薬局を調査し、調剤する可能性のある保険薬局としてリスト化する。
  - ✓ リスト化された保険薬局に対して、本剤の調剤時の確認とその対応を説明の上、その内容を理解し適正に対応することを証する署名を管理薬剤師が行った保険薬局に掲載したリストを作成する。
- リストの更新方法
  - ✓ 第三者委員会が新たな処方医師を承認し、その医師の勤務する医療機関が追加された場合に、主に調剤されている保険薬局を調査し、上記と同様の手順により保険薬局をリストに追加する。
  - ✓ 本薬局リストに関しても第三者委員会で定期的にチェックする。

### 3.2 販売の限定(別添 3-1、別添 3-2)

- 医薬品卸業者による納入管理(別添 3-1 参照)

医療機関からの発注に対し、医薬品卸業者は弊社へ FAX 連絡を行う。弊社は発注元が医師リストに掲載されている医師が勤務する医療機関であることを確認し、医薬品卸業者に対して、納入の可否通知を行う。医薬品卸業者は弊社からの納入可通知医療機関へのみ、納入を行う。
- 異常発注の監視(別添 3-2 参照)

病院規模、過去の診療実績、月次納入実績等のモニタリングから異常発注と想定された場合には、医薬情報担当者等が迅速に当該医療機関を訪問し、内容確認の上、訪問記録を作成する。同時に訪問記録を保管し、迅速に本社統括管理者へ連絡し、対応を検討する。
- 本社統括管理者あるいは営業支店長等は明らかな異常発注先に対しては、納入を停止する。
- 異常発注の状況とその対応について、弊社は定期的に公表する。

### 3.3 保険薬局における調剤時の確認と対応(別添 4 参照)

- 調剤時の確認方法
  - ✓ 処方せんを受けた保険薬局は弊社 Web Page (又はコールセンター) にアクセスし、処方せん発行医師が医師リストに掲載されているかどうか検索し確認をする。なお、検索結果は自動的に log として記録され、薬局より連絡がない場合も、弊社内コンピューター上で管理することが可能となる。
  - ✓ 処方せん発行医師が医師リストに掲載されている場合は、そのまま調剤し患者に提供する。
- 処方せん発行医師がリストに掲載されていない場合の対応
  - ✓ 処方せん発行医師が医師リストに掲載されていない場合は、調剤せず、速やかに弊社に連絡する。
  - ✓ 薬局より医師リストに掲載されていない医師からの処方せんを受理したとの連絡を受けた場合は、弊社医薬情報担当者は処方せん発行医師に本剤の流通管理方法について説明を行うとともに、医師リストへの掲載の希望がある場合であって、かつ上記の基準を満足する場合は、第三者委員会に協議を依頼する。
  - ✓ 調剤不可の状況とその対応について、弊社から定期的に公表する。

### 3.4 今後のスケジュール

以下のスケジュールを予定している。

#### 3.4.1 有識者からなる第三者委員会の設置

関係学会と協働し、承認後速やかに市販開始までに設置する。

#### 3.4.2 医師、医療機関、薬局のリスト化及び検索システムの構築

第三者委員会の審査の下に発売時までに、医師、医療機関及び薬局をリスト化するとともに、弊社 Web Page にて医師リストの検索可能なシステムを構築する。

#### 3.4.3 販売の限定

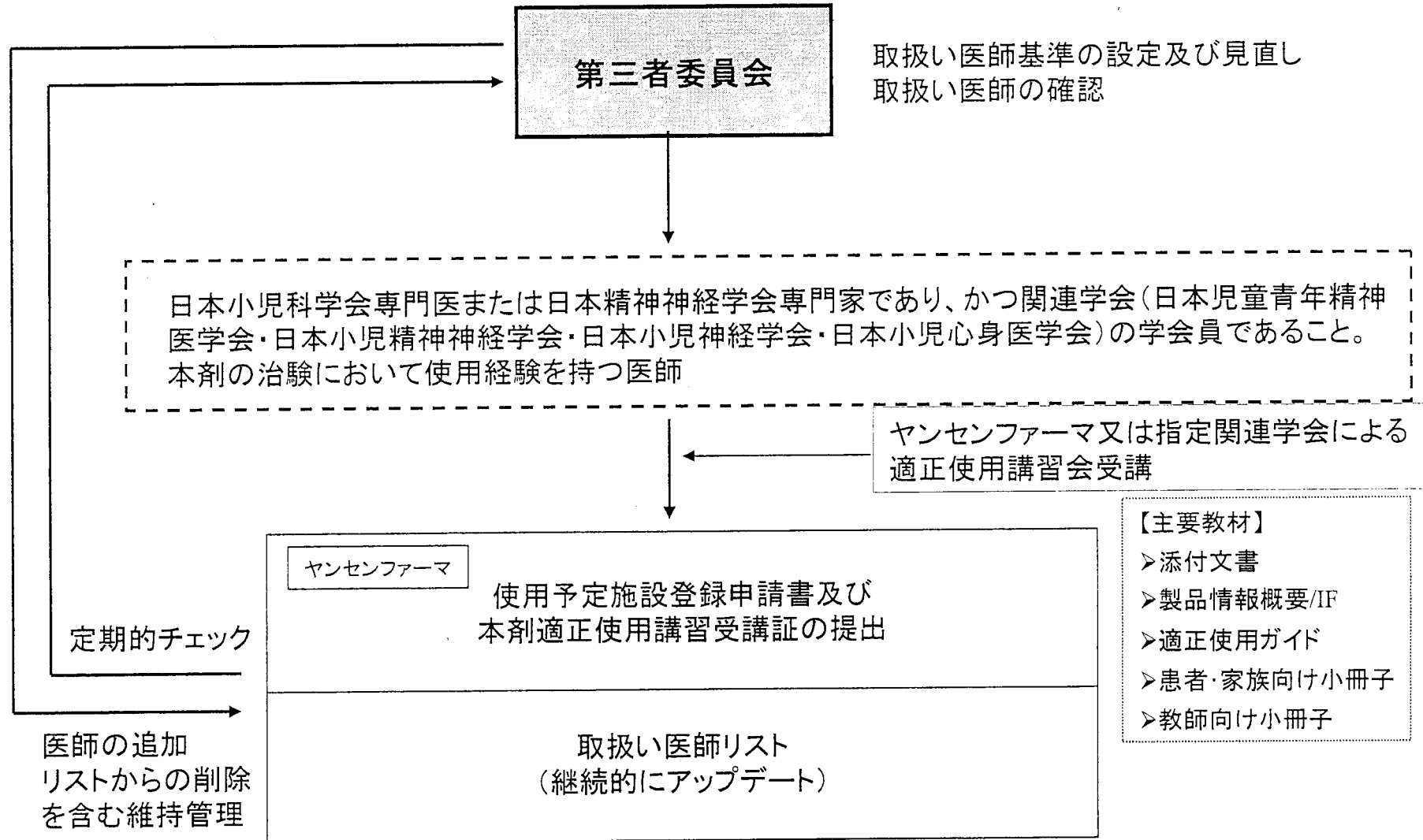
承認取得後速やかに医薬品卸業者と協働し、発売時までに納入管理及び異常発注を監視する手順を定める。

#### 3.4.4 保険薬局における調剤時の確認

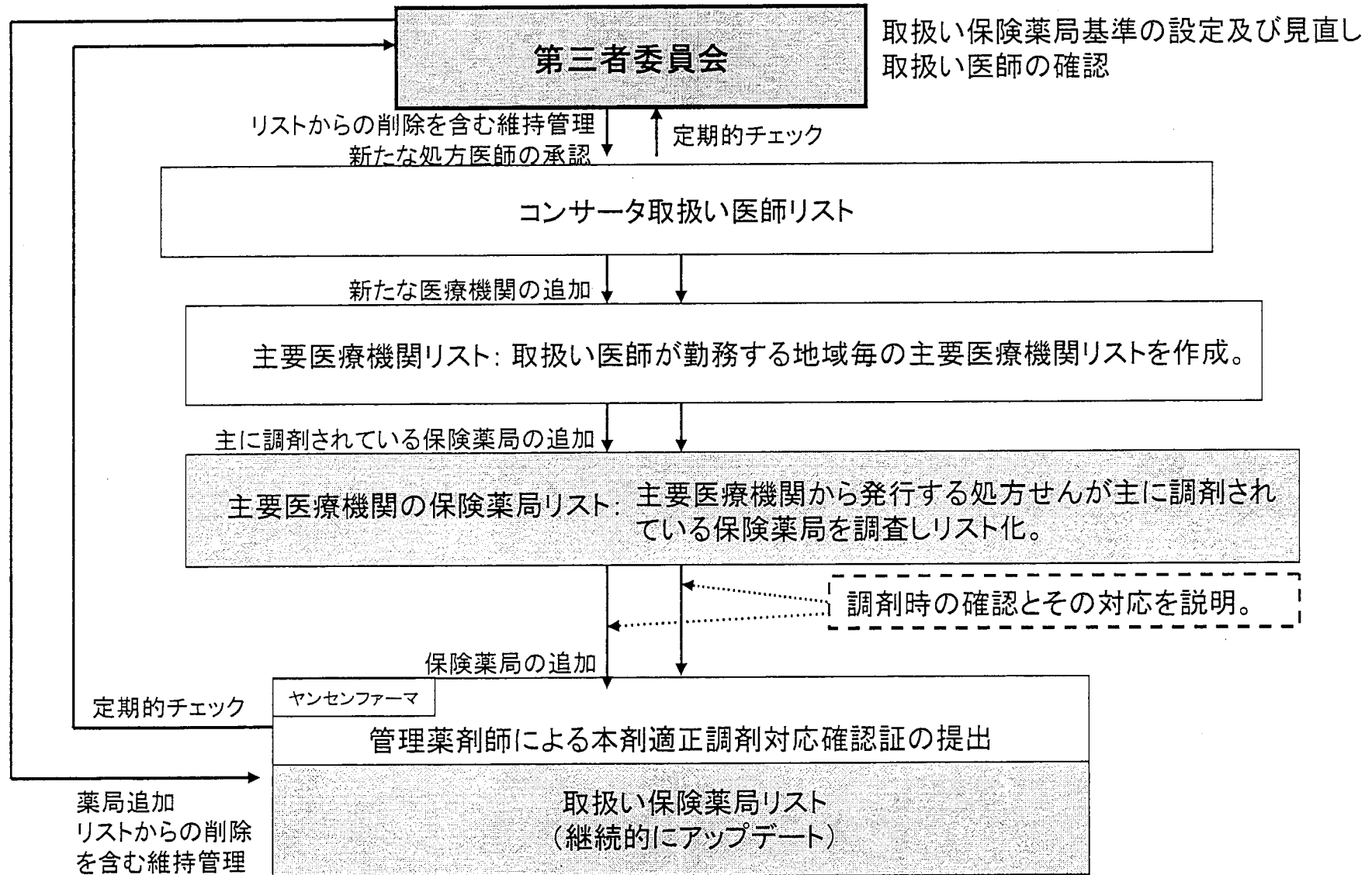
承認取得後速やかに日本薬剤師会または日本病院薬剤師会等と協働し、発売時までに処方せん発行医師の確認方法及び処方せん発行医師が医師リストに掲載されていない場合の対応について説明を行うとともに、理解を求める。

以上

# コンサータ取り扱い医師基準案



# コンサータ取扱い薬局リスト化案



# 販売の限定

## 医薬品卸業者による納入管理

