

不適正使用の疑いがある情報を入手した際の対応について

今般、これまでにコンサータ錠適正流通管理委員会（以下、当委員会）に報告されたコンサータ錠の不適正使用の可能性が疑われる事例に鑑み、当委員会が不適正使用の可能性が疑われる情報を入手した際の対応について、下記の調査を行うことを改めてご連絡致します。

引き続き、コンサータ錠の適正使用・適正流通にご理解・ご協力をお願い致します。

記

コンサータ錠の適正流通に携わる登録医師、登録調剤責任者から、「コンサータ錠が適正に処方されていないのではないか」との情報を入手した場合には、登録時の誓約書（コンサータ錠の適正使用及び情報提供に関する項目）、コンサータ錠適正流通管理基準 8.2 及び診療記録等確認の手順書に基づき、当委員会による調査を行う。

① 調査対象事案

調査対象の具体例	コンサータ錠適正流通管理基準上の根拠
急激な処方量の増大	10.3
適応外使用	7.1.2、7.2.2
薬物依存を含むリスク等についての管理不十分	7.1.3、7.2.3
AD/HD とナルコレプシーの併存例にコンサータ錠とリタリンが投与された事例などコンサータ錠の適正使用の観点からその相当性を確認する必要がある場合	7.1.9、7.2.8

② 調査内容：コンサータ錠の処方の理由となる診断、処方量が「適正使用ガイド（改訂版5版、2014年11月作成）」の「**㊸**AD/HDの確定診断」の「2）診断評価プロセス」、「**㊹**コンサータ錠によるAD/HD治療指針」に沿うものであるかなどについて調査を行う。

なお、AD/HD とナルコレプシーが併存した症例については、診断の根拠、2剤併用理由、依存リスク等について確認することがある。