

別紙

【薬効分類】 1 1 7 精神神経用剤

【医薬品名】 メチルフェニデート塩酸塩（徐放錠）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>警告</p> <p>本剤の投与は、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うとともに</u>、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤を行うこと。</p> <p>（新設）</p>	<p>警告</p> <p>本剤の投与は、注意欠陥/多動性障害（AD/HD）の診断、治療に精通し、<u>かつ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>、<u>管理システムに登録された医師のいる医療機関及び薬剤師のいる薬局において、登録患者に対してのみ行うこと。</u></p> <p><u>また、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関・患者が管理システムに登録されていることを確認した上で調剤を行うこと。</u></p> <p><u>本剤の投与にあたっては、患者（小児の場合には患者又は代諾者）に対して、本剤の有効性、安全性、及び目的以外への使用や他人へ譲渡しないことを文書によって説明し、文書で同意を取得すること。</u></p>