

2007年12月4日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

「リタリン®」の流通管理について

ノバルティス ファーマ株式会社(社長:三谷宏幸)は、厚生労働省からの通達に基づき、2008年1月1日から「リタリン®」(一般名:塩酸メチルフェニデート)の流通管理を適切に行うために、2007年11月27日に関連する学会などの協力を得て、有識者からなる第三者委員会である「リタリン流通管理委員会」を設置しました。同委員会により、「リタリン流通管理基準」が策定されましたのでお知らせします。

リタリンの適応症は、2007年10月26日付で、ナルコレプシーのみとなりました。その際、ナルコレプシーでの適正使用推進のために、厚生労働省から流通管理を徹底するよう承認条件が付されました。「リタリン流通管理基準」は、この承認条件に準拠するものです。

この基準は、ナルコレプシーの患者さんにリタリンが適正に使用されるために策定されたもので、その目的は、ナルコレプシーの診断・治療に精通し、薬物依存を含むリタリンのリスクを十分に管理できる医師を登録することで適正な処方を確保することにあります。さらに、リタリンを購入・調剤する医療機関及び薬局を登録することで、適正な流通を確保するためのものです。

2008年1月1日からは、別紙にありますように、この基準を満たしている医師、医療機関及び薬局のみが、リタリンを処方、購入、調剤することが可能となります。なお、今後も医師、医療機関及び薬局から追加や変更の申請があった場合は、「リタリン流通管理委員会」で審議されます。

添付した本基準の全文は、「リタリン流通管理委員会」の会則とともに同委員会のウェブに12月18日から掲載される予定です。

今回、「リタリン流通管理基準」が策定されたことにより、ノバルティス ファーマ株式会社は、リタリンの適正使用をさらに推進するとともに、ナルコレプシーの患者さんが不利益を受けないよう、基準に該当する多くの医師から申請がなされるよう努めるとともに、その安定供給にさらに努めていきたいと考えています。

なお、ナルコレプシーでリタリンが処方されている患者さんが、継続して治療を受けられるように、使用実績のある医療機関及び薬局にノバルティス ファーマ株式会社のMR(医薬情報担当者)が訪問して、医療従事者への本基準の説明を12月3日から開始しました。

以上

添付:リタリン流通管理委員会会則
リタリン流通管理基準(申請書は省略)