

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

## 「副作用」改訂のお知らせ

中枢神経刺激剤

コンサータ<sup>®</sup>錠18mg  
コンサータ<sup>®</sup>錠27mg  
コンサータ<sup>®</sup>錠36mg

(一般名：メチルフェニデート塩酸塩)

2021年5月

製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社



この度、標記製品の「副作用」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

自主改訂

部：追記箇所

| 改 訂 後        |                        |                                                                  |                                                                            | 改 訂 前        |                        |                                                                  |                                                                |
|--------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 11. 副作用      |                        |                                                                  |                                                                            | 11. 副作用      |                        |                                                                  |                                                                |
| 11.1 <略>     |                        |                                                                  |                                                                            | 11.1 <略>     |                        |                                                                  |                                                                |
| 11.2 その他の副作用 |                        |                                                                  |                                                                            | 11.2 その他の副作用 |                        |                                                                  |                                                                |
|              | 1%以上                   | 1%未満                                                             | 頻度不明                                                                       |              | 1%以上                   | 1%未満                                                             | 頻度不明                                                           |
|              | <略>                    |                                                                  |                                                                            |              | <略>                    |                                                                  |                                                                |
| 精神障害         | 不眠症(18.2%)、チック、不安、睡眠障害 | 抑うつ気分、過覚醒、気分変動、精神病性障害、激越、妄想、幻聴、緊張、神経過敏、うつ病、抜毛、怒り、無感情、歯ぎしり、リビドー減退 | 攻撃性、感情不安定、落ち着きのなさ、幻視、多弁、気分動揺、涙ぐむ、錯乱状態、失見当識、幻覚、躁病、パニック発作、リビドー亢進、自殺念慮又は企図、吃音 | 精神障害         | 不眠症(18.2%)、チック、不安、睡眠障害 | 抑うつ気分、過覚醒、気分変動、精神病性障害、激越、妄想、幻聴、緊張、神経過敏、うつ病、抜毛、怒り、無感情、歯ぎしり、リビドー減退 | 攻撃性、感情不安定、落ち着きのなさ、幻視、多弁、気分動揺、涙ぐむ、錯乱状態、失見当識、幻覚、躁病、パニック発作、リビドー亢進 |
|              | <略>                    |                                                                  |                                                                            |              | <略>                    |                                                                  |                                                                |

《今回の「副作用」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.299（2021年6月発行）に掲載される予定です。》

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 「副作用」の「その他の副作用」の項

海外におけるメチルフェニデート塩酸塩含有製剤で、因果関係の否定できない症例を含む「自殺関連事象（自殺念慮又は企図）」及び「吃音」の副作用報告が集積していることから、本剤においてもこれらの事象について検討した結果、本剤との関連性が疑われる症例は現時点で認められませんでした。しかしながら、同一成分を含有する本剤においても注意喚起が必要であると考え、当該事象を「その他の副作用」に追記いたしました。

|                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 最新添付文書情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（ <a href="https://www.pmda.go.jp/">https://www.pmda.go.jp/</a> ）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|