

- 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。 -

## 「使用上の注意」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）

2024年6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「使用上の注意」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、改訂電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

《今回の「使用上の注意」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.327（2024年7月発行）に掲載される予定です。》

## 【改訂内容】

自主改訂

部：追記箇所、部：削除箇所

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 改訂前  |                               |             |      |     |  |  |  |       |      |                               |           |     |  |  |  |           |  |                 |             |     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |      |      |     |  |  |  |       |      |                               |       |     |  |  |  |       |  |                 |       |     |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------|-------------|------|-----|--|--|--|-------|------|-------------------------------|-----------|-----|--|--|--|-----------|--|-----------------|-------------|-----|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|------|------|-----|--|--|--|-------|------|-------------------------------|-------|-----|--|--|--|-------|--|-----------------|-------|-----|--|--|--|
| <div>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）<br/>2.1～2.7 &lt;略&gt;<br/>2.8 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者〔血圧を上昇させるおそれがある。〕<br/>2.9 &lt;略&gt;</div> <div>11. 副作用<br/>&lt;略&gt;<br/>11.1 重大な副作用<br/>11.1.1～11.1.2 &lt;略&gt;<br/>11.1.3 悪性症候群(Syndrome malin)（頻度不明）<br/>発熱、高度の筋硬直、CK上昇等があらわれることがあるので、このような場合には体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。<br/>11.1.4～11.1.5 &lt;略&gt;<br/>11.2 その他の副作用</div> <table><tr><td></td><td>1%以上</td><td>1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="4">&lt;略&gt;</td></tr><tr><td>呼吸器障害</td><td>呼吸困難</td><td>咳嗽、アレルギー性鼻炎、上気道の炎症、喘息、鼻漏、咽頭紅斑</td><td>咽喉頭疼痛、鼻出血</td></tr><tr><td colspan="4">&lt;略&gt;</td></tr><tr><td>生殖系及び乳房障害</td><td></td><td>精巣上体炎、陰茎癒着、勃起不全</td><td>持続勃起症、女性化乳房</td></tr><tr><td colspan="4">&lt;略&gt;</td></tr></table> |      | 1%以上                          | 1%未満        | 頻度不明 | <略> |  |  |  | 呼吸器障害 | 呼吸困難 | 咳嗽、アレルギー性鼻炎、上気道の炎症、喘息、鼻漏、咽頭紅斑 | 咽喉頭疼痛、鼻出血 | <略> |  |  |  | 生殖系及び乳房障害 |  | 精巣上体炎、陰茎癒着、勃起不全 | 持続勃起症、女性化乳房 | <略> |  |  |  | <div>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）<br/>2.1～2.7 &lt;略&gt;<br/>2.8 褐色細胞腫のある患者〔血圧を上昇させるおそれがある。〕<br/>2.9 &lt;略&gt;</div> <div>11. 副作用<br/>&lt;略&gt;<br/>11.1 重大な副作用<br/>11.1.1～11.1.2 &lt;略&gt;<br/>11.1.3 悪性症候群(Syndrome malin)（頻度不明）<br/>発熱、高度の筋硬直、CK上昇等があらわれることがあるので、このような場合には体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。<br/>11.1.4～11.1.5 &lt;略&gt;<br/>11.2 その他の副作用</div> <table><tr><td></td><td>1%以上</td><td>1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="4">&lt;略&gt;</td></tr><tr><td>呼吸器障害</td><td>呼吸困難</td><td>咳嗽、アレルギー性鼻炎、上気道の炎症、喘息、鼻漏、咽頭紅斑</td><td>咽喉頭疼痛</td></tr><tr><td colspan="4">&lt;略&gt;</td></tr><tr><td>生殖系障害</td><td></td><td>精巣上体炎、陰茎癒着、勃起不全</td><td>持続勃起症</td></tr><tr><td colspan="4">&lt;略&gt;</td></tr></table> |  | 1%以上 | 1%未満 | 頻度不明 | <略> |  |  |  | 呼吸器障害 | 呼吸困難 | 咳嗽、アレルギー性鼻炎、上気道の炎症、喘息、鼻漏、咽頭紅斑 | 咽喉頭疼痛 | <略> |  |  |  | 生殖系障害 |  | 精巣上体炎、陰茎癒着、勃起不全 | 持続勃起症 | <略> |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1%以上 | 1%未満                          | 頻度不明        |      |     |  |  |  |       |      |                               |           |     |  |  |  |           |  |                 |             |     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |      |      |     |  |  |  |       |      |                               |       |     |  |  |  |       |  |                 |       |     |  |  |  |
| <略>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |                               |             |      |     |  |  |  |       |      |                               |           |     |  |  |  |           |  |                 |             |     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |      |      |     |  |  |  |       |      |                               |       |     |  |  |  |       |  |                 |       |     |  |  |  |
| 呼吸器障害                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 呼吸困難 | 咳嗽、アレルギー性鼻炎、上気道の炎症、喘息、鼻漏、咽頭紅斑 | 咽喉頭疼痛、鼻出血   |      |     |  |  |  |       |      |                               |           |     |  |  |  |           |  |                 |             |     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |      |      |     |  |  |  |       |      |                               |       |     |  |  |  |       |  |                 |       |     |  |  |  |
| <略>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |                               |             |      |     |  |  |  |       |      |                               |           |     |  |  |  |           |  |                 |             |     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |      |      |     |  |  |  |       |      |                               |       |     |  |  |  |       |  |                 |       |     |  |  |  |
| 生殖系及び乳房障害                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      | 精巣上体炎、陰茎癒着、勃起不全               | 持続勃起症、女性化乳房 |      |     |  |  |  |       |      |                               |           |     |  |  |  |           |  |                 |             |     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |      |      |     |  |  |  |       |      |                               |       |     |  |  |  |       |  |                 |       |     |  |  |  |
| <略>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |                               |             |      |     |  |  |  |       |      |                               |           |     |  |  |  |           |  |                 |             |     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |      |      |     |  |  |  |       |      |                               |       |     |  |  |  |       |  |                 |       |     |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1%以上 | 1%未満                          | 頻度不明        |      |     |  |  |  |       |      |                               |           |     |  |  |  |           |  |                 |             |     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |      |      |     |  |  |  |       |      |                               |       |     |  |  |  |       |  |                 |       |     |  |  |  |
| <略>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |                               |             |      |     |  |  |  |       |      |                               |           |     |  |  |  |           |  |                 |             |     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |      |      |     |  |  |  |       |      |                               |       |     |  |  |  |       |  |                 |       |     |  |  |  |
| 呼吸器障害                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 呼吸困難 | 咳嗽、アレルギー性鼻炎、上気道の炎症、喘息、鼻漏、咽頭紅斑 | 咽喉頭疼痛       |      |     |  |  |  |       |      |                               |           |     |  |  |  |           |  |                 |             |     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |      |      |     |  |  |  |       |      |                               |       |     |  |  |  |       |  |                 |       |     |  |  |  |
| <略>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |                               |             |      |     |  |  |  |       |      |                               |           |     |  |  |  |           |  |                 |             |     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |      |      |     |  |  |  |       |      |                               |       |     |  |  |  |       |  |                 |       |     |  |  |  |
| 生殖系障害                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      | 精巣上体炎、陰茎癒着、勃起不全               | 持続勃起症       |      |     |  |  |  |       |      |                               |           |     |  |  |  |           |  |                 |             |     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |      |      |     |  |  |  |       |      |                               |       |     |  |  |  |       |  |                 |       |     |  |  |  |
| <略>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |                               |             |      |     |  |  |  |       |      |                               |           |     |  |  |  |           |  |                 |             |     |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |      |      |     |  |  |  |       |      |                               |       |     |  |  |  |       |  |                 |       |     |  |  |  |

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 「2. 禁忌」の項

従来「褐色細胞腫」は、褐色細胞腫とパラガングリオーマの総称として慣用的に用いられてきましたが、「褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン 2018」（2018 年改訂 日本内分泌学会監修）において、国際的整合性を図るべく、「褐色細胞腫」「パラガングリオーマ」と並列して定義されました。この定義変更を踏まえ、医薬品の使用上の注意における「褐色細胞腫」は原則として「褐色細胞腫又はパラガングリオーマ」に変更することとなりました。

なお、この「褐色細胞腫」の用語について、「医薬品・医療機器等安全性情報」No.400 に解説が掲載されています。

([https://www.mhlw.go.jp/content/PMDSI\\_No.400.pdf](https://www.mhlw.go.jp/content/PMDSI_No.400.pdf))

#### 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項

悪性症候群のフランス語名である Syndrome malin は、かつて使用されていた用語でしたが、現在では悪性症候群という日本語名も広く用いられております。そのため「Syndrome malin」を削除しました。

#### 「11. 副作用」の「11.2 その他の副作用」の項

本剤と「鼻出血」及び「女性化乳房」との因果関係が否定できない症例が集積したことから、電子添文に追記しました。

最新電子添文は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ®」で読み取ることで、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

