

## コンサータ錠 18mg コンサータ錠 27mg コンサータ錠 36mg

### 【この薬は？】

販売名	コンサータ錠 18mg Concerta Tablets	コンサータ錠 27mg Concerta Tablets	コンサータ錠 36mg Concerta Tablets
一般名	メチルフェニデート塩酸塩 Methylphenidate Hydrochloride		
含有量 (1錠中)	18mg	27mg	36mg

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、中枢神経刺激剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経伝達物質の働きを強める作用により、中枢神経系が刺激され、注意欠陥/多動性障害の症状（注意力散漫、衝動的で落ち着きがないなど）を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。  
**注意欠陥/多動性障害（AD/HD）**
- ・6歳未満の人での効果と安全性は確かめられていません。
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要

です。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過度の不安、緊張、興奮性のある人
- ・緑内障のある人
- ・甲状腺機能亢進のある人
- ・不整頻拍、狭心症のある人
- ・過去にコンサータ錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ・運動性チック（無意識に繰り返しておこる瞬間的な顔面や手足の動き）のある人、Tourette（トゥーレット）症候群（運動性チック、突発的な発生、汚い言葉をしゃべるなどを症状とする病気）の人、または過去にトゥーレット症候群と診断されたことがある人、血縁にトゥーレット症候群と診断された人がいる人
- ・重いうつ病のある人
- ・褐色細胞腫のある人
- ・モノアミンオキシダーゼ（MAO）阻害剤を飲んでいる、または飲むのをやめてから14日以内の人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・てんかんの人、または過去にてんかんをおこしたことがある人
- ・過去に高血圧、心不全、心筋梗塞になったことがある人
- ・脳血管障害（脳動脈瘤、血管炎、脳卒中など）のある人、または過去に脳血管障害をおこしたことがある人
- ・統合失調症、精神病性障害、双極性障害などの精神系疾患のある人
- ・過去に薬物依存、またはアルコール中毒などになったことがある人
- ・心臓に構造的異常、または心臓に他の重篤な問題がある人
- ・高度な消化管狭窄のある人

○この薬には併用してはいけない薬 [モノアミンオキシダーゼ（MAO）阻害剤 塩酸セレギリン（エフピー）] や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○患者さんまたは家族の方に心臓の障害がある場合は、この薬を使用する前に心電図などの検査が行われます。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。  
通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

#### 【18歳未満の場合】

販売名	コンサータ錠 18mg	コンサータ錠 27mg	コンサータ錠 36mg
一回量	開始量はコンサータ錠 18mg です。 増量する場合には、1週間以上の間隔をあけて、1日量を 9mg か 18mg ずつ増量します。 維持量は、18～45mg です。 1日に 54mg を超えることはありません。		
飲む回数	1日1回朝		

- ・この薬は飲んだ後 12 時間持続するため、就寝時間などを考え、午後には飲まないようにしてください。

#### 【18歳以上の場合】

販売名	コンサータ錠 18mg	コンサータ錠 27mg	コンサータ錠 36mg
一回量	開始量はコンサータ錠 18mg です。 増量する場合には、1週間以上の間隔をあけて、1日量を 9mg か 18mg ずつ増量します。 1日に 72mg を超えることはありません。		
飲む回数	1日1回朝		

- ・この薬は飲んだ後 12 時間持続するため、就寝時間などを考え、午後には飲まないようにしてください。

### ●どのように飲むか？

割ったり、かみ砕いたりせずに、コップ 1 杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

### ●飲み忘れた場合の対応

決して 2 回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、できるだけ早く飲んでください。ただし、午後の服用は避けてください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

嘔吐（おうと）、激越（落ち着きがない、感情が激しくたかぶる）、振戦（手足のふるえ）、反射亢進（反応が過敏になる）、筋攣縮（筋肉のこわばり）、けいれん、多幸感、錯乱（考えがまとまらない）、幻覚（実際にはないものが見えたり聞こえたりするように感じる）、せん妄（意識の混乱）、発汗、潮紅（ほてり）、頭痛、高熱、頻脈、動悸（胸がドキドキする）、不整脈、高血圧、散瞳（瞳孔の拡大）、粘膜乾燥などの症状があらわれる可能性があります。これらの症状があらわれた場合は、すぐに受診してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・患者さんや家族の方は、この薬の治療における役割や依存性などの危険性について、医師または薬剤師から十分に理解できるまで説明を受けてください。この薬を続けて飲んでいくと、薬をたくさん飲みたいとか、薬がないといられない気持ちになるなど薬物依存の症状があらわれる可能性があります。このような症状があらわれた場合は、速やかに主治医に相談してください。また、小児が使用するため、保護者の方も正しい使用方法を理解して、監督してください。
- ・小児がこの薬を長期間使用した場合に、体重増加の抑制や成長の遅れが報告されています。また、成人でも体重減少が報告されています。このような症状があらわれた場合、医師の判断により中止されることがあります。
- ・この薬を長期間使用する場合は、定期的に休薬する期間を設けて、この薬の有効性の評価が行われます。また、定期的に血液検査が行われることがあります。
- ・この薬を使用中は、定期的に心拍数（脈拍数）および血圧の測定が行われます。
- ・視覚障害（ものがだぶって見える、眼がかすれるなど）が報告されています。このような症状があらわれたら、目の検査が行われます。
- ・めまい、眠気や視覚障害をおこす可能性がありますので、自動車の運転などの危険を伴う操作を行わないようにしてください。
- ・AD／HDの症状としてしばしば見られる攻撃性が、この薬の使用中でもあらわれたり悪化したりするとの報告があります。家族の方は患者さんの状態の変化について観察し、変化が見られた場合は医師に連絡してください。
- ・アルコールを含む飲食物はこの薬に影響しますので、控えてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳中の方は、授乳を中止してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
剥脱性皮膚炎 はくだつせいひふえん	発熱、かさぶた、全身の発赤、皮膚の表面がはがれおちる
狭心症 きょうしんしょう	冷や汗、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸の痛み、胸を強く押さえつけた感じ
悪性症候群 (Syndrome malin) あくせいしょうこうぐん (シンドローム マリン)	38℃以上の発熱、ふるえ、意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力が低下する、飲み込みにくい、筋肉のこわばり
脳血管障害（血管炎、脳梗塞、脳出	片側のまひ、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、しゃべりにくい、吐き気、嘔吐（おうと）、手足のまひ、

血、脳卒中) のうけっかんしょうがい (けっかんえん、のうこうそく、 のうしゅっけつ、のうそっちゅう)	しびれ、半身不随、意識を失って深く眠りこむ、判断力の低下、めまい、はれ、紫色のあざ、血管の痛み
肝不全、肝機能障害 かんふぜん、かんきのうしょうがい	吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ、からだのだるい、白目が黄色くなる、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿が黄色い

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	38℃以上の発熱、ふるえ、冷や汗、発熱、からだのだるい
頭部	意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、判断力が低下する、意識がうすれる、めまい
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、嘔吐(おうと)、飲み込みにくい、しゃべりにくい
胸部	吐き気、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸の痛み、胸を強く押さえつけた感じ
腹部	吐き気、食欲不振
手・足	手足のまひ、片側のまひ、半身不随、しびれ、はれ、羽ばたくような手のふるえ
皮膚	全身の発赤、かさぶた、皮膚がはがれおちる、紫色のあざ、はれ、かゆみ、皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉のこわばり
尿	尿が黄色い
その他	意識を失って深く眠りこむ、判断力の低下、血管の痛み

## 【この薬の形は？】

販売名	コンサータ錠 18mg	コンサータ錠 27mg	コンサータ錠 36mg
形状	黄色の錠剤 	灰色の錠剤 	白色の錠剤 
直径	5.3mm	5.3mm	6.8mm
長さ	12mm	12.2mm	15mm
重さ	267.33mg	274.82mg	513.67mg
色	黄色	灰色	白色
識別コード	alza 18	alza 27	alza 36

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	コンサータ錠 18mg	コンサータ錠 27mg	コンサータ錠 36mg
-----	-------------	-------------	-------------

有効成分	塩酸メチルフェニデート		
添加物	ポリエチレンオキシド 200K、ポリエチレンオキシド 7000K、酢酸セルロース、ヒプロメロース、塩化ナトリウム、ポビドン、乳糖水和物、ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール、酸化チタン、コハク酸、トリアセチン、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸、マクロゴール 400、黒酸化鉄、ジブチルヒドロキシトルエン、リン酸、カルナウバロウ	ポリエチレンオキシド 200K、ポリエチレンオキシド 7000K、酢酸セルロース、ヒプロメロース、塩化ナトリウム、ポビドン、乳糖水和物、ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール、酸化チタン、コハク酸、トリアセチン、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸、マクロゴール 400、黒酸化鉄、ジブチルヒドロキシトルエン、三二酸化鉄、リン酸、カルナウバロウ	ポリエチレンオキシド 200K、ポリエチレンオキシド 7000K、酢酸セルロース、ヒプロメロース、塩化ナトリウム、ポビドン、乳糖水和物、ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール、酸化チタン、コハク酸、トリアセチン、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸、マクロゴール 400、黒酸化鉄、ジブチルヒドロキシトルエン、リン酸、カルナウバロウ

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・この薬を他人に渡すことは、法律で禁じられています。
- ・余った場合は、薬局や医療機関に返却してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ヤンセンファーマ株式会社

(<http://www.janssen.com/japan>)

ヤンセンコールセンター

電話（フリーダイヤル）：0120-183-275

FAX：0120-275-831

受付時間：9時～17時40分（土・日・祝日・会社休日を除く）