

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」
<https://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？】

- 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。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。
- この薬を使用する場合は、患者さんまたは保護者の方は、この薬の有効性、安全性および目的外の使用や他人へ譲渡をしないことについて文書で十分に説明を受けてください。文書に署名していただいた後に、この薬の使用が開始されます。
- 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
 - ・閉塞隅角緑内障の人
 - ・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症のあった人
 - ・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、突発的な発声、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、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・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
 - ・患者さんまたは家族の方に心臓障害の病歴があり、心臓に重篤ではないが異常がある、もしくはその可能性が考えられる人
 - ・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
 - ・開放隅角緑内障の人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- 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）、ラサギリン（アジレクト）、サフィナミド、（エクフィナ）] 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（顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える）、多幸感、錯乱（注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない）、幻覚（実際には存在しないものを存在するかのよう感じる）、せん妄（軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想）、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（めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ）、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？】

- ・この薬を続けて飲んでしていると、薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ないなど、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。
- ・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（文字や形がみえにくい、視野の異常）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。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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ない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 はくだっせいひふえん	ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着しそれがはがれ落ちる、発熱をしばしば伴う
狭心症 きょうしんしょう	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み
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)	高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえ、体のこわばり、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上昇する
脳血管障害（血管炎、脳梗塞、脳出血、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)	発熱、手足のしびれ、皮下出血によるあざ、皮膚の潰瘍、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐（おうと）、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる

肝不全、肝機能障害 かんふぜん、かんきのうし ようがい	意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
-----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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	発熱をしばしば伴う、冷汗が出る、高熱、汗をかく、体のこわばり、発熱、体がかゆくなる、急激に体重が増える、疲れやすい、体がだるい、力が入らない
頭部	ぼーっとする、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、意識の低下
顔面	あごの痛み
眼	白目が黄色くなる
口や喉	話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、突然の嘔吐（おうと）、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、血を吐く、吐き気
胸部	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、呼吸数が増える
腹部	お腹が張る、食欲不振
手・足	左腕の痛み、手足のふるえ、脈が速くなる、突然片側の手足が動かしくくなる、手足のしびれ
皮膚	ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着しそれがはがれ落ちる、皮下出血によるあざ、皮膚の潰瘍、皮膚が黄色くなる
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿の色が濃くなる
その他	血圧が上昇する

【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		
添加剤	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

([www/janssenpro.jp](http://www.janssenpro.jp))

メディカルインフォメーションセンター

電話（フリーダイヤル）：0120-183-275

FAX：0120-275-831