

メチルフェニデート塩酸塩の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（会社名）
	メチルフェニデート塩酸塩	① コンサータ錠 18mg、同錠 27mg、同錠 36mg（ヤンセンファーマ株式会社） ② リタリン錠 10mg、同散 1%（ノバルティスファーマ株式会社）
効能・効果	① 注意欠陥/多動性障害（AD/HD） ② ナルコレプシー	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「肝不全、肝機能障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	コンサータ錠の海外症例*が集積し CCDS [†] が改訂されたこと、リタリン錠の海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	肝不全、肝機能障害関連症例 0 例	

* : Hoi Y. Tong et al., Case Rep Pediatr. 2015(2015)1-5 等

† : 医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書