

貯 法: 室温保存
使用期限: 2年(包装に表示の使用期限内に使用すること)

日本標準商品分類番号
871179

中枢神経刺激剤

劇薬
向精神薬
指定医薬品
処方せん医薬品*

コンサータ®錠18mg コンサータ®錠27mg

Concerta®Tablets
塩酸メチルフェニデート徐放錠

*注意—医師等の処方せんにより使用すること

	18mg	27mg
承認番号	21900AMX01770000	21900AMX01771000
薬価収載	2007年12月	2007年12月
販売開始	2007年12月	2007年12月
国際誕生	2000年8月	

【警 告】

本剤の投与は、注意欠陥/多動性障害(AD/HD)の診断、治療に精通し、薬物依存を含む本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行うとともに、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤を行うこと。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1) 過度の不安、緊張、興奮性のある患者[中枢神経刺激作用により症状を悪化させることがある。]
- 2) 緑内障のある患者[眼圧を上昇させるおそれがある。]
- 3) 甲状腺機能亢進のある患者[循環器系に影響を及ぼすことがある。]
- 4) 不整脈拍、狭心症のある患者[症状を悪化させるおそれがある。]
- 5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 6) 運動性チックのある患者、Tourette症候群又はその既往歴・家族歴のある患者[症状を悪化又は誘発させることがある。]
- 7) 重症うつ病の患者[抑うつ症状が悪化するおそれがある。]
- 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。]
- 9) モノアミンオキシダーゼ(MAO)阻害剤を投与中又は投与中止後14日以内の患者[「相互作用」の項参照]

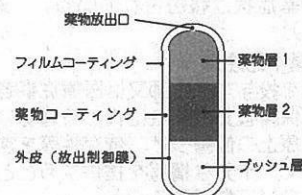
【組 成・性 状】

本剤は、浸透圧を利用した放出制御システム(OROS)を応用した、塩酸メチルフェニデートの放出制御型の徐放錠である。

販売名	コンサータ錠18mg	コンサータ錠27mg
成分・含量 (1錠中)	塩酸メチルフェニデート 18mg含有	塩酸メチルフェニデート 27mg含有
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、三二酸化鉄 [※] 、リン酸、カルナウバロウ	
色・剤形	黄色の錠剤	灰色の錠剤
外形	 長さ: 12mm 直径: 5.3mm	 長さ: 12.2mm 直径: 5.3mm
識別記号	alza18	alza27

注)コンサータ錠27mgにのみ添加

錠剤断面図



【効 能・効 果】

小児期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)

【効能・効果に関連する使用上の注意】

- 1) 6歳未満の幼児、13歳以上の小児及び成人における有効性及び安全性は確立していない。[「臨床成績」の項参照]
- 2) AD/HDの診断は、米国精神医学会の精神疾患の診断・統計マニュアル(DSM*)等の標準的で確立した診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。
* Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders

【用 法・用 量】

通常、小児には塩酸メチルフェニデートとして18mgを初回用量、18~45mgを維持用量として、1日1回朝経口投与する。増量が必要な場合は、1週間以上の間隔をあけて1日用量として9mg又は18mgの増量を行う。なお、症状により適宜増減する。ただし、1日用量は54mgを超えないこと。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 1) 本剤は中枢神経刺激作用を有し、その作用は服用後12時間持続するため、就寝時間等を考慮し、午後の服用は避けること。
- 2) 初回用量
本剤投与前に他の塩酸メチルフェニデート製剤を服用している場合には、その用法・用量を考慮し、本剤の初回用量を18~45mgの範囲で決定する。ただし、本剤若しくは他の塩酸メチルフェニデート製剤の服用を1ヵ月以上休薬した後に本剤を服用する場合は、18mgを初回用量とすること。
- 3) 本剤は徐放性製剤であるため分割して投与することは適切でなく、本剤は18mg錠と27mg錠の2種類のみで18mgが最小単位であるため、9mg単位の増減量が必要な場合には錠剤の種類を変更して投与すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) てんかん又はその既往歴のある患者[痙攣閾値を低下させ、発作を誘発させるおそれがある。]
- 2) 高血圧、心不全、心筋梗塞を起こしたことのある患者[血圧又は心拍数を上昇させるおそれがある。]