



薬食審査発 0826 第 6 号

平成 23 年 8 月 26 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



塩酸メチルフェニデート製剤の小児期 AD/HD 患者の成人期への
継続使用に関する添付文書の改訂について

塩酸メチルフェニデート製剤（販売名：コンサータ錠 18 mg、同錠 27 mg）
の小児期 AD/HD 患者の成人期への継続使用について、今般、下記のとおり添付
文書を改訂することとしましたので、ご了知の上、貴管下の医療機関・薬局等
に対してご周知頂くようお願いいたします。

なお本件については、平成 23 年 8 月 26 日に開催された薬事・食品衛生審
議会 医薬品第一部会において（別添 1）について、差し支えないとのご意見
をいただいたところです。

記

塩酸メチルフェニデート製剤の小児期 AD/HD 患者の成人期への
継続使用について

薬物治療経験のある小児期 AD/HD 患者が、18 歳を超えて本剤を継続使用す
ること等について、安全性及び有効性に関して大きな問題は認められていな
いことを踏まえ、添付文書の現行の「効能・効果に関連する使用上の注意」
の項を、以下のように変更することが適当である。

<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〕

2.18 歳未満で本剤により薬物治療を開始した患者において、18 歳以降も継続して本剤を投与する場合には、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に投与するとともに、定期的に本剤の有効性及び安全性を評価し、有用性が認められない場合には、投与中止を考慮し、漫然と投与しないこと。

3. 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

(下線部追加)