

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年9月

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

中枢神経刺激剤
メチルフェニデート塩酸塩錠

リタリン®錠10mg
Ritalin® tablets 10mg

このたび、標記製品の使用上の注意の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後(2025年9月改訂)				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
過敏症	—	発疹	血管浮腫、紅斑、耳介腫脹	過敏症	—	発疹	血管浮腫、紅斑
眼	—	—	視調節障害、霧視、複視、散瞳、眼圧上昇	眼	—	—	視調節障害、霧視
精神神経系	頭痛・頭重、注意集中困難、神経過敏、不眠、眠気、 <u>リビドー障害</u>	不安、焦燥、易怒・攻撃的、行為心迫、うつ状態、幻覚、妄想、めまい、振戦	興奮、チック、舞蹈病様症状、Tourette症候群、ジスキネジア、痙攣、常同症、運動亢進、中毒性精神障害、作用消失後の眠気、抑制、不快感、けん怠感、自殺念慮又は企図、うつ病、吃音、歯ぎしり、 <u>易刺激性、感情不安定、怒り、気分変化、気分動揺、過覚醒、躁病、失見当識、無感情、錯乱状態、強迫性障害</u>	精神神経系	頭痛・頭重、注意集中困難、神経過敏、不眠、眠気	不安、焦燥、易怒・攻撃的、行為心迫、うつ状態、幻覚、妄想、めまい、振戦	興奮、チック、舞蹈病様症状、Tourette症候群、ジスキネジア、痙攣、常同運動、運動亢進、中毒性精神障害、作用消失後の眠気、抑制、 <u>不機嫌・不快感、けん怠感、易疲労感、自殺念慮又は企図、うつ病、吃音、歯ぎしり</u>
消化器	口渇、食欲不振、胃部不快感、便秘	悪心・嘔吐、下痢、口内炎	—	消化器	口渇、食欲不振、胃部不快感、便秘	悪心・嘔吐、下痢、口内炎	—
循環器	心悸亢進、不整脈	頻脈、血圧上昇、血圧下降	—	循環器	心悸亢進、不整脈	頻脈、血圧上昇、血圧下降、胸部圧迫感	—
血液	—	—	血小板減少性紫斑、白血球減少、血小板減少、貧血、汎血球減少症	血液	—	—	血小板減少性紫斑、白血球減少、血小板減少、貧血
肝臓	—	—	黄疸、肝機能検査値の異常(AST・ALT・ALP上昇等)	肝臓	—	—	黄疸、肝機能検査値の異常(AST・ALT・ALP上昇等)

改訂後(2025年9月改訂)				改訂前			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
呼吸器	—	呼吸困難	鼻出血、咽喉頭疼痛	呼吸器	—	—	鼻出血
生殖器	—	—	持続勃起症、女性化乳房、勃起不全	生殖器	—	—	持続勃起症、女性化乳房
筋骨格系	筋緊張	関節痛	筋攣縮	その他	排尿障害、性欲減退、発汗、筋緊張	関節痛	発熱、体重減少、頻尿、脱毛、レイノー現象
全身	—	胸部圧迫感、胸痛	疲労、発熱				
その他	排尿障害、発汗	—	体重減少、頻尿、脱毛、レイノー現象				

〔下線部 () 改訂、() 削除、網掛け () 発現部位別分類の変更〕

◇改訂理由及び解説（自主改訂）

1. 「眼圧上昇」、「勃起不全」の追記

新たなシグナル評価の結果、本剤との因果関係が特定され、本剤の副作用として CCDS^{注)}に記載されたことから追記しました。

2. 「耳介腫脹」、「複視」、「散瞳」、「リビドー障害」、「易刺激性」、「感情不安定」、「怒り」、「気分変化」、「気分動揺」、「過覚醒」、「躁病」、「失見当識」、「無感情」、「錯乱状態」、「汎血球減少症」、「呼吸困難」、「咽喉頭疼痛」、「筋攣縮」、「胸痛」、「疲労」の追記

これまで「他のメチルフェニデート含有製剤で報告された副作用」として CCDS^{注)}に記載されていた事象について改めて評価した結果、本剤との因果関係が特定され、本剤の副作用として CCDS^{注)}に記載されたことから追記しました。

3. 「強迫性障害」の追記

本剤の成分（メチルフェニデート塩酸塩）と「強迫性障害」との因果関係が否定できない海外症例が集積したことから追記しました。

4. 「不機嫌」、「易疲労感」、「性欲減退」の削除

上記2の改訂に伴い、既存の事象名を見直し、最新の MedDRA を踏まえて以下の記載整備を行いました。

- ・「不機嫌」は「気分変化」に含まれるため削除
- ・「易疲労感」は「疲労」に含まれるため削除
- ・「性欲減退」は「リビドー障害」に含まれるため削除

5. その他の記載整備

- ・「胸部圧迫感」、「筋緊張」、「関節痛」、「発熱」は、新設した発現部位別分類に基づき記載箇所を変更しました。
- ・「常同運動」は、最新の MedDRA を踏まえて「常同症」に変更しました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本剤の CCDS はスイス ノバルティス社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にてご確認ください。

また、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。



今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.339 (2025 年 9 月) に掲載される予定です。

【資料請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
(祝日及び当社休日を除く)

www.novartis.co.jp