



— 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

2024年2月

中枢神経刺激剤
メチルフェニデート塩酸塩錠

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

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(2024年2月改訂)				改訂前			
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.8 褐色細胞腫又はパラグングリオーマのある患者 [血圧を上昇させるおそれがある。]				2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.8 褐色細胞腫のある患者 [血圧を上昇させるおそれがある。]			
11. 副作用 11.2 その他の副作用				11. 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
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）
呼吸器	—	—	鼻出血	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、持続勃起症、レイノー現象
生殖器	—	—	持続勃起症、女性化乳房				
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				

[下線部()改訂、()削除]

◇改訂理由及び解説（自主改訂）

1. 「2. 禁忌」の項

「褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018」において、従来褐色細胞腫とパラガングリオーマの総称として慣用的に用いられてきた「褐色細胞腫」が新たに「褐色細胞腫・パラガングリオーマ」として定義されました。この定義変更を踏まえ、電子添文における「褐色細胞腫」は原則として「褐色細胞腫又はパラガングリオーマ」に変更することとなりました。

なお、この「褐色細胞腫」の用語について、「医薬品・医療機器安全性情報」No.400に解説が掲載されています。

(https://www.mhlw.go.jp/content/PMDSI_No.400.pdf)

2. 「11.2 その他の副作用」の項

本剤と「鼻出血」及び「女性化乳房」との因果関係が否定できない症例が集積したことから追記いたしました。また、それに伴い「その他」の分類に記載していた「持続勃起症」の記載整備を行いました。

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.324（2024年3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