

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン細粒 20% 「トowa」

ACETAMINOPHEN FINE GRANULES 20% "TOWA"

《アセトアミノフェン細粒》

剤形	細粒剤
製剤の規制区分	劇薬(分包品除く)
規格・含量	1g中 日局 アセトアミノフェン 200mg 含有
一般名	和名：アセトアミノフェン(JAN) 洋名：Acetaminophen(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2016年 1月 5日 薬価基準収載年月日：2016年 6月 17日 販売開始年月日：2003年 7月 4日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本IFは2021年2月改訂(第13版、重要な基本的注意の項等)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	19
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	20
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	22
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	22
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	23
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	23
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	23
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	23
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	24
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	24
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	2. 毒性試験	24
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	25
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	1. 規制区分	25
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	2. 有効期間又は使用期限	25
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	25
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	25
11. 力価	10	7. 容器の材質	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	26
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	26
1. 効能・効果	11	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	27
2. 用法・用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	28
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	29
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	29
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文 献	30
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	30
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の参考文献	30
3. 吸収	15	XII. 参考資料	30
4. 分布	15	1. 主な外国での発売状況	30
5. 代謝	16	2. 海外における臨床支援情報	30
6. 排泄	16	XIII. 備 考	30
7. トランスポーターに関する情報	17	その他の関連資料	30
8. 透析等による除去率	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アセトアミノフェン細粒は解熱鎮痛剤である。東和薬品株式会社が後発医薬品として、トーフサル A 細粒 20% を 2002 年 12 月に承認を取得、2003 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2005 年 6 月にサルツ細粒 20%、2016 年 6 月にアセトアミノフェン細粒 20% 「トーフ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：アセトアミノフェン細粒 20% 「トーフ」は、頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症に対しては、通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1 回 300～1000mg を経口投与することにより、有用性が認められている。また、急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)の解熱・鎮痛に対しては、通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1 回 300～500mg を頓用することにより、有用性が認められている。さらに、小児科領域における解熱・鎮痛に対しては、通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重 1kg あたり 1 回 10～15 mg を経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用として、チアノーゼ、血小板減少、血小板機能低下(出血時間の延長)、悪心・嘔吐、食欲不振、過敏症等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、顆粒球減少症、間質性肺炎、間質性腎炎、急性腎障害があらわれることがある。また、喘息発作を誘発することがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

製剤学的特性

わずかにオレンジようのにおいを有する甘い細粒である。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アセトアミノフェン細粒 20% 「トーワ」

(2) 洋名

ACETAMINOPHEN FINE GRANULES 20% “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

アセトアミノフェン(JAN)

(2) 洋名(命名法)

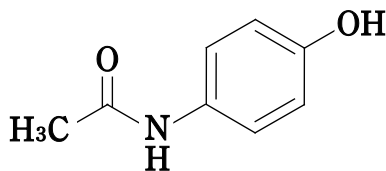
Acetaminophen (JAN)

Paracetamol (INN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₈H₉NO₂

分子量：151.16

5. 化学名(命名法)

N-(4-Hydroxyphenyl)acetamide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

103-90-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
メタノール	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
エタノール(95)	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
水	30mL 以上	100mL 未満	やや溶けにくい
ジエチルエーテル	1000mL 以上	10000mL 未満	極めて溶けにくい

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：169～172℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa：9.5(フェノール性水酸基)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「アセトアミノフェン」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「アセトアミノフェン」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別	細粒剤
性状	淡橙色の細粒で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘く、のちに苦い。1包 1g の分包品もある。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1g 中 日局 アセトアミノフェン 200mg を含有する。

(2) 添加物

使用目的	添加物
賦形剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース
結合剤	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
甘味剤	サッカリン Na 水和物
その他	ステアリン酸 Mg
着色剤	黄色 5 号
香料	香料

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

包装形態：分包包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	淡橙色の細粒で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘く、のちに苦かった	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
粒度試験	適合	同左
含量(%)	98.9~101.1	98.9~101.2

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	淡橙色の細粒で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘く、のちに苦かった	同左
確認試験	適合	同左
粒度試験	適合	同左
含量(%)	99.1~101.0	99.2~101.8

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6箇月)の結果、アセトアミノフェン細粒20%「トーワ」は通常の商品流通下において3年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験²⁾

包装形態：分包包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3年
性状	淡橙色の細粒で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘く、のちに苦かった	同左
溶出率(%)	102.4~104.1	96.8~99.5
含量(%)	101.1~102.5	99.2~100.8*

*：5年6箇月のデータ

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品（乾燥剤入り）

試験条件：室温保存、3ロット*1(n=1)

試験項目	開始時	3年
性状	淡橙色の細粒で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘く、のちに苦かった	同左
溶出率(%)	97.7~104.5	97.4~98.6
含量(%)	99.5~101.5	95.5~98.9*2

*1：溶出率（3年）のみ1ロットで実施したデータ

*2：5年6箇月のデータ

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、アセトアミノフェン細粒 20%「トール」は通常の市場流通下において安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性³⁾

試験項目	外観	含量	溶出性
温度 (40℃、3箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」を参考に評価した。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法⁴⁾

アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたアセトアミノフェン細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：30 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方外医薬品規格第 3 部〕

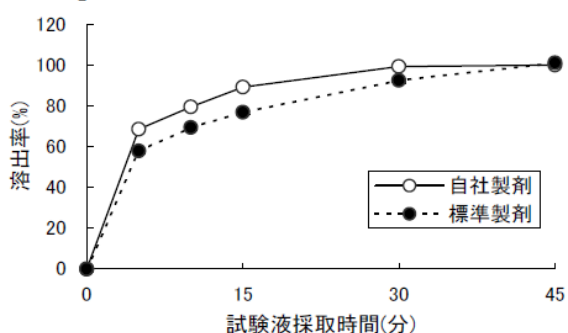
(2) 品質再評価⁵⁾

アセトアミノフェン細粒20%「トーワ」の溶出試験

アセトアミノフェン細粒20%「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第10次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

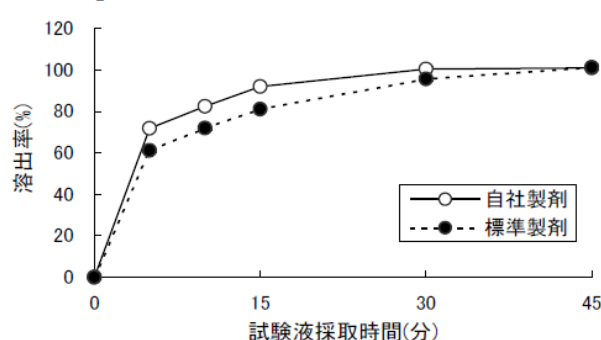
名称	販売名	アセトアミノフェン細粒20%「トーワ」		
	有効成分名	アセトアミノフェン		
剤形	剤形	細粒剤	含量	200mg/g
	回転数	50rpm		
溶出試験条件	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液	
		② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)	
③ pH6.8		: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)		
④ 水		: 日本薬局方精製水		

① pH1.2



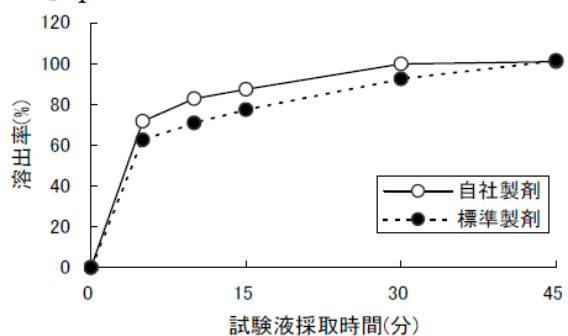
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	68.5	79.5	89.2	99.3	100.0
標準製剤	0	57.9	69.3	76.8	92.4	101.1

② pH4.0



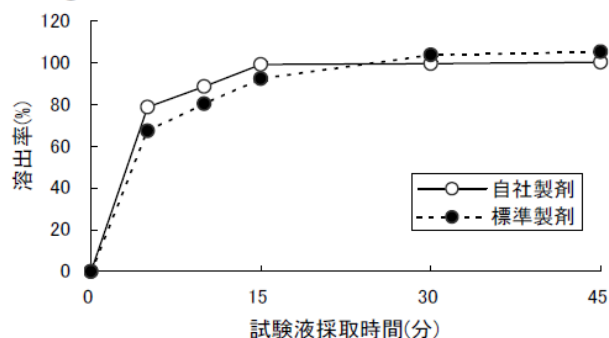
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	71.9	82.5	92.1	100.5	101.1
標準製剤	0	61.2	72.0	81.1	95.7	101.3

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	71.7	82.8	87.3	99.8	100.9
標準製剤	0	62.6	70.9	77.4	92.5	101.5

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	78.7	88.6	99.1	99.6	100.3
標準製剤	0	67.4	80.4	92.4	103.8	105.3

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応

(2) ニクロム酸カリウム試液による呈色反応

(3) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

4-アミノフェノール、ジアセチル-4-アミノフェノール

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

- 1) 下記の疾患並びに症状の鎮痛
頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症
- 2) 下記疾患の解熱・鎮痛
急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）
- 3) 小児科領域における解熱・鎮痛

2. 用法・用量

効能・効果1) の場合

通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回 300～1000 mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として 4000 mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

効能・効果2) の場合

通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回 300～500 mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大 1500 mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

効能・効果3) の場合

通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重 1 kgあたり 1回 10～15 mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として 60 mg/kgを限度とする。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 1) 乳児、幼児及び小児の1回投与量の目安は下記のとおり（「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照）。

体重	1回用量	
	アセトアミノフェン	細粒20%
5 kg	50-75mg	0.25-0.375g
10kg	100-150mg	0.5-0.75g
20kg	200-300mg	1.0-1.5g
30kg	300-450mg	1.5-2.25g

- 2) 「小児科領域における解熱・鎮痛」の効能・効果に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして 500 mg、1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして 1500 mgである。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アミノフェノール系：フェナセチン

アントラニル酸系：メフェナム酸、フルフェナム酸

サリチル酸系：アスピリン、サリチルアミド、エテンザミド

ピラゾロン系：スルピリン、フェニルブタゾン

フェニルプロピオン酸系：イブプロフェン

塩基性消炎剤系：メピリゾール、チアラミド塩酸塩、ベンジダミン塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁶⁾

シクロオキシゲナーゼ阻害作用は殆どなく、視床下部の体温調節中枢に作用して皮膚血管を拡張させて体温を下げる。鎮痛作用は視床と大脳皮質の痛覚閾値をたかめることによると推定される。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

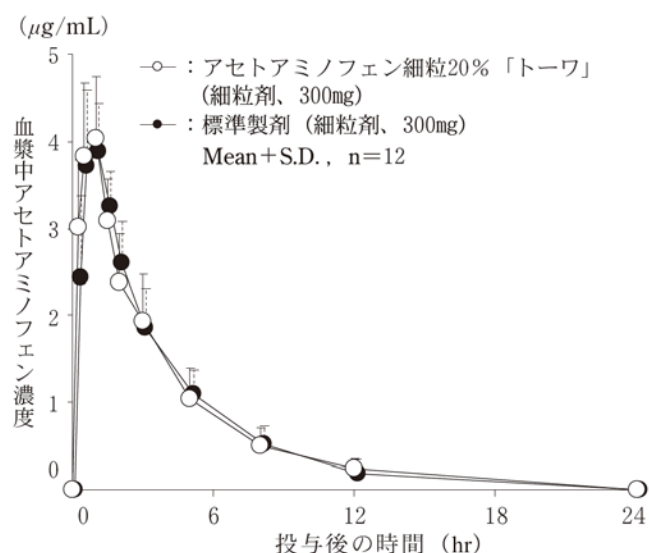
(2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁷⁾

アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1.5g(アセトアミノフェンとして 300mg)健康成人男子(n=12)に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号に基づく)。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (µg·hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アセトアミノフェン 細粒 20%「トーワ」 (細粒剤、300mg)	16.72±2.48	4.33±0.65	0.83±0.33	4.19±3.40
標準製剤 (細粒剤、300mg)	16.39±2.67	4.10±0.62	0.88±0.31	2.85±0.62

(Mean±S.D., n=12)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数⁷⁾

kel : $0.2140 \pm 0.0942 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

【警告】

- 1) 本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、1日総量 1500 mgを超過高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること。(「重要な基本的注意」の項参照)
- 2) 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤(一般用医薬品を含む)との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。(「重要な基本的注意」及び「過量投与」の項参照)

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1) 消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 2) 重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕
- 3) 重篤な肝障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕
- 4) 重篤な腎障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕
- 5) 重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕
- 6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 7) アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 1) 乳児、幼児及び小児の1回投与量の目安は下記のとおり(「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照)。

体重	1回用量	
	アセトアミノフェン	細粒20%
5kg	50-75mg	0.25-0.375g
10kg	100-150mg	0.5-0.75g
20kg	200-300mg	1.0-1.5g
30kg	300-450mg	1.5-2.25g

- 2) 「小児科領域における解熱・鎮痛」の効能・効果に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして500 mg、1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして1500 mgである。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) アルコール多量常飲者〔肝障害があらわれやすくなる。〕（「相互作用」の項参照）
- 2) 絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者〔肝障害があらわれやすくなる。〕
- 3) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝機能が悪化するおそれがある。〕
- 4) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。〕
- 5) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液障害を起こすおそれがある。〕
- 6) 出血傾向のある患者〔血小板機能異常が起こることがある。〕
- 7) 腎障害又はその既往歴のある患者〔腎機能が悪化するおそれがある。〕
- 8) 心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 9) 過敏症の既往歴のある患者
- 10) 気管支喘息のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 11) 高齢者（「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照）
- 12) 小児等（「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) 解熱鎮痛剤による治療は**原因療法ではなく対症療法**であることに留意すること。
- 2) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
 - (1) 発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。
 - (2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
 - (3) 原因療法があればこれを行うこと。
- 3) 過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に**高熱を伴う高齢者及び小児等又は消耗性疾患の患者**においては、**投与後の患者の状態に十分注意すること。**
- 4) 高齢者及び小児等には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。
- 5) **感染症を不顕性化**するおそれがあるため、感染症を合併している患者に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。（「相互作用」の項参照）
- 6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- 7) 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による**重篤な肝障害**が発現するおそれがあることから、特に総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。また、アセトアミノフェンを含む他の薬剤と併用しないよう患者に指導すること。（「警告」及び「過量投与」の項参照）
- 8) アセトアミノフェンの高用量投与により副作用として腹痛・下痢がみられることがある。本剤においても同様の副作用があらわれるおそれがあり、上気道炎等に伴う消化器症状と区別できないおそれがあるため、観察を十分に行い慎重に投与すること。
- 9) **重篤な肝障害**が発現するおそれがあるため注意すること。1日総量 1500 mgを越す高用量で長期投与する場合には定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。高用量でなくとも長期投与する場合にあつては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。また、高用量で投与する場合などは特に患者の状態を十分に観察するとともに、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずること。
- 10) 慢性疾患（変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外の療法も考慮すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リチウム製剤 炭酸リチウム	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン、イブプロフェン等）で、リチウムとの併用によりリチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告がある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤は腎のプロスタグランジン合成を抑制することにより、炭酸リチウムの排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられている。
チアジド系利尿剤 ヒドロクロロチアジド 等	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）で、チアジド系利尿剤の作用を減弱することが報告されている。	非ステロイド性消炎鎮痛剤は腎のプロスタグランジン合成を抑制して水、塩類貯留が生じ、チアジド系利尿剤の排泄作用に拮抗すると考えられている。
アルコール（飲酒）	アルコール多量常飲者がアセトアミノフェンを服用したところ肝不全を起こしたとの報告がある。	アルコール常飲による CYP2E1 の誘導により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つ <i>N</i> -アセチル- <i>p</i> -ベンゾキノニンイミンへの代謝が促進される。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム	クマリン系抗凝血剤の作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤が血漿蛋白結合部位において競合することで、抗凝血剤を遊離させ、その抗凝血作用を増強させる。
カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン プリミドン リファンピシン イソニアジド	これらの薬剤の長期連用者は、肝薬物代謝酵素が誘導され、肝障害を生じやすくなるとの報告がある。	これらの薬剤の代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つ <i>N</i> -アセチル- <i>p</i> -ベンゾキノニンイミンへの代謝が促進される。

抗生物質 抗菌剤	過度の体温下降を起こす頻度 が高くなることから、併用する 場合には観察を十分に行い、慎 重に投与すること。	機序不明
-------------	--	------

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）	
(1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	
(2) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	
(3) 喘息発作の誘発：喘息発作を誘発することがある。	
(4) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	
(5) 顆粒球減少症：顆粒球減少症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	
(6) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部 X 線、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。	
(7) 間質性腎炎、急性腎障害：間質性腎炎、急性腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
血液 ^{注)}	チアノーゼ、血小板減少、血小板機能低下（出血時間の延長）等
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振等
その他 ^{注)}	過敏症
注) このような症状(異常)があらわれた場合には、投与を中止すること。	

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度
該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法
添付文書より抜粋

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

9) 過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用（頻度不明）

(1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。（「重要な基本的注意」の項参照）

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。
2) 妊娠後期の女性への投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。
3) 妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。

11. 小児等への投与

小児等への投与

低出生体重児、新生児及び3箇月未満の乳児に対する使用経験が少なく、安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

過量投与

- 1) 肝臓・腎臓・心筋の壊死が起こったとの報告がある。
- 2) 総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤には、アセトアミノフェンを含むものがあり、本剤とこれら配合剤との偶発的な併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがある。
- 3) アセトアミノフェン過量投与時の解毒(肝障害の軽減等)には、アセチルシステインの投与を考慮すること。

14. 適用上の注意

該当しない

15. その他の注意

その他の注意

- 1) 類似化合物(フェナセチン)の長期投与により、血色素異常を起こすことがある。
- 2) 腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、類似化合物(フェナセチン)製剤を長期・大量に使用(例:総服用量1.5~27 kg、服用期間4~30年)していた人が多いとの報告がある。また、類似化合物(フェナセチン)を長期・大量投与した動物実験で、腫瘍発生が認められたとの報告がある。
- 3) 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：劇薬(分包品除く)

有効成分：アセトアミノフェン 劇薬

劇薬：1個中0.3g以下を含有するものは除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
分包包装	1g×1200包
バラ包装	500g

7. 容器の材質

包装形態	材質
分包包装	分包 : セロファン・ポリエチレンラミネート
	ピロー : ポリエチレン
バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：カロナールシロップ 2%、カロナール錠 200、カロナール錠 300、カロナール細粒 20%、カロナール細粒 50%、アセトアミノフェンシロップ小児用 2%「トーワ」、アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」、アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」
同効薬：アスピリン、イブプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、メフェナム酸、フェナセチン等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号	備考
2002年12月 6日	21400AMZ00684000	
2005年 2月 2日	21700AMZ00064000	販売名変更による
2016年 1月 5日	22800AMX00011000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
2003年 7月 4日	
2005年 6月 10日	販売名変更による
2016年 6月 17日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果追加、用法・用量変更年月日：2007年9月28日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
効能・効果	<p>1) 頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛</p> <p>2) 下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)</p>	<p>1) 左記変更なし</p> <p>2) 左記変更なし</p> <p>3) <u>小児科領域における解熱・鎮痛</u></p>
用法・用量	<p>効能・効果 1)の場合 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回 300～500mg、1日 900～1500mg を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>効能・効果 2)の場合 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回 300～500mg を頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大 1500mg を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>	<p>効能・効果 1)の場合 左記変更なし</p> <p>効能・効果 2)の場合 左記変更なし</p> <p>効能・効果 3)の場合 <u>通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重 1kg あたり 1回 10～15 mg を経口投与する。投与間隔は 4～6 時間以上とし、1日総量として 60mg/kg を限度とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</u></p>

効能・効果、用法・用量追加年月日：2015年2月10日

内容：以下の下線部分を追加又は変更した。

	旧	新
効能・効果	<p>(1)頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛</p> <p>(2)下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)</p> <p>(3)小児科領域における解熱・鎮痛</p>	<p>(1)<u>下記の疾患並びに症状の鎮痛</u> 頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、<u>変形性関節症</u></p> <p>(2)下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)</p> <p>(3)小児科領域における解熱・鎮痛</p>

	旧	新
用法・用量	<p>効能又は効果(1)の場合 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、<u>1回 300～500mg、1日 900～1500mg</u>を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>効能又は効果(1)の場合 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、<u>1回 300～1000mg</u>を経口投与し、投与間隔は<u>4～6時間以上</u>とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、<u>1日総量として4000mg</u>を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>
	<p>効能又は効果(2)の場合 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、<u>1回 300～500mg</u>を頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大<u>1500mg</u>を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>	<p>効能又は効果(2)の場合 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、<u>1回 300～500mg</u>を頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大<u>1500mg</u>を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>
	<p>効能又は効果(3)の場合 通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回<u>10～15mg</u>を経口投与する。投与間隔は4～6時間以上とし、<u>1日総量として60mg/kg</u>を限度とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>	<p>効能又は効果(3)の場合 通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回<u>10～15mg</u>を経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、<u>1日総量として60mg/kg</u>を限度とする。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p>

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

ただし、Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項 2)(2)

Ⅷ. 15. その他の注意の項

にそれぞれ注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
115265401	1141007C1156	621526501

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験
- 6) 第十六改正日本薬局方解説書, C-116, 2011
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号