

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錠200mg「タカタ」

アセトアミノフェン錠

ACETAMINOPHEN

剤形	裸錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中 アセトアミノフェン 200mg
一般名	和名: アセトアミノフェン 洋名: Acetaminophen
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日: 2005年1月21日 (製造販売一部変更承認年月日: 2015年2月12日: 名称変更)
薬価基準収載 発売年月日	薬価基準収載年月日: 2005年7月8日 発売年月日: 2005年7月8日
開発・製造販売(輸入) ・提携販売会社名	製造販売元: 高田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 学術部 TEL:0120-989-813 FAX:048-623-3065 医療関係者向けホームページ http://www.takata-seiyaku.co.jp

本IFは2015年6作成の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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医療機器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 が添付文書を補完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 A 4 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、添付文書で赤枠・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 21 年 4 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 月改訂)

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アセトアミノフェンは、1878年 Morse により合成され、初めはアゾ色素の中間体として製造されていたが、医薬用には Brodies によって用いられ、非ピリン系の解熱鎮痛剤として広く臨床に供されている。

また、アスピリンなどの酸性非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤とライ症候群との関連性が疑われるなか、比較的安全性の高い薬剤として使用されている。

当社では、アセトアミノフェンの苦味を抑えた錠剤を開発し、2005年1月に製造販売承認を得て、同年7月より発売している。

なお、2015年2月に医療事故防止対策に基づき、販売名をアトミフェン錠 200 からアセトアミノフェン錠 200mg「タカタ」に変更し 2015年6月より発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 解熱・鎮痛剤として世界的に用いられている。
- (2) 他の非ステロイド性解熱・鎮痛剤と比べ安全性が高い。
- (3) インフルエンザや風邪などによる急性上気道炎の発熱、疼痛に効果をあらわす。
- (4) 最高血中濃度に約 30 分で到達し、解熱・鎮痛効果をあらわす。
- (5) がん疼痛をはじめ、頭痛、腰痛、歯痛など各種の疼痛に効果をあらわす。
- (6) メントール風味の錠剤である。
- (7) 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、喘息発作の誘発、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、急性腎不全 (頻度不明) が報告されている。(「VIII.8.(2) 重大な副作用と初期症状」参照)

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錠200mg「タカタ」

(2) 洋名

ACETAMINOPHEN Tablets 200 “TAKATA”

(3) 名称の由来

一般名に由来する。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

アセトアミノフェン(JAN)

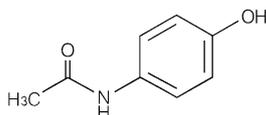
(2) 洋名（命名法）

Acetaminophen (JAN)

(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: $C_8H_9NO_2$

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

別名: パラセタモール

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

メタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、水にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

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

該当資料なし

(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

品名	アセトアミノフェン錠 200mg「タカタ」		
剤形の区別	裸錠		
性状	二分割線のある白色の裸錠で、わずかにメントールのにおいがあり、味は甘く、のちに苦い。		
表面 直径(mm)	裏面 重さ(g)	側面 厚さ(mm)	
 約 9.0	 約 0.253	 約 3.5	

(2) 製剤の物性

硬度:4kg 以上

(3) 識別コード

TTS-170

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 アセトアミノフェン 200mg

(2) 添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、サッカリンナトリウム水和物、ステアリン酸マグネシウム、*l*-メントール

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、36 ヶ月)の結果、3 年間安定であることが確認された。

OPピロ包装

	開始時	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	片面に二分割線のある白色の裸錠で、わずかにメントールのにおいがあり、味は甘く、のちに苦い。			
確認試験	適合	-	-	適合
硬度試験(N) [※]	66.4	61.3	74.7	73.1
溶出試験(%)	94.1-98.3	97.2-99.5	96.8-98.4	97.9-100.4
残存率(%)	100	100.6	100.4	103.6

※自主設定項目

(2) 加速試験(40℃、75%RH)

PTP包装

(3ロットのまとめ)

	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	片面に二分割線のある白色の裸錠で、わずかにメントールのにおいがあり、味は甘く、のちに苦い。			
残存率(%)	100	99.4-100.3	99.4-100.8	99.2-100.6

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(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 公的溶出試験の適合性²⁾

本剤は、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錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	15分	80%以上

(2) 生物学的同等性試験ガイドラインにおける標準製剤との溶出挙動の評価³⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付け医薬審第487号)」に従って試験を行なったところ、ガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

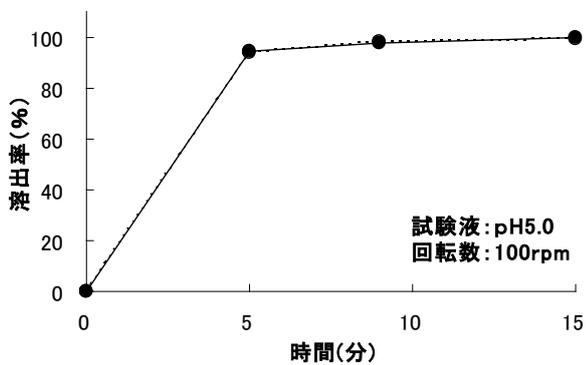
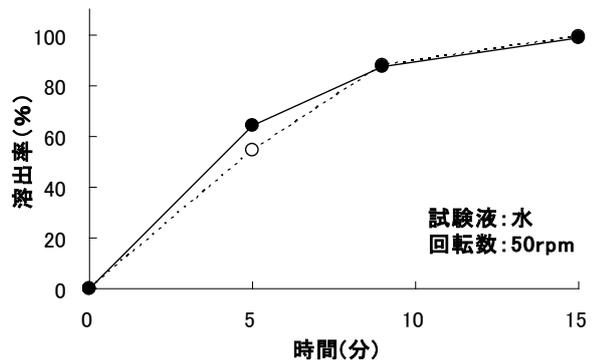
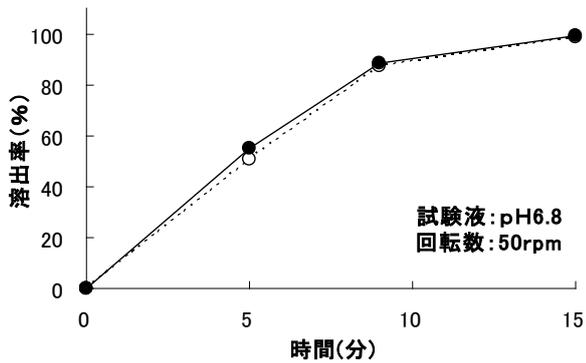
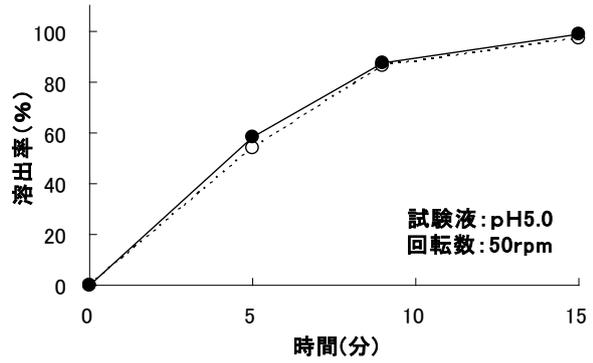
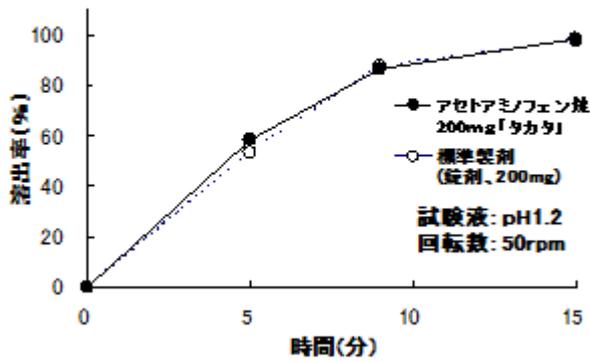
試験液:pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

回転数:毎分50回転、毎分100回転(pH5.0のみ)

界面活性剤:なし

溶出試験法:日局「溶出試験法パドル法」で試験

分析法:紫外可視吸光度測定法



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) 日局「紫外可視吸光度測定法」による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「液体クロマトグラフィー」による

カラム: 液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル (5 μm)

移動相: pH4.7 の 0.05mol/L リン酸二水素カリウム試液/メタノール混液 (9:1)

検出器: 紫外吸光度計(測定波長:243nm)

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

12. 混入する可能性のある夾雑物⁴⁾

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

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

2. 用法及び用量

効能・効果	用法・用量
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	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 4000mg 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。
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）	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。
小児科領域における解熱・鎮痛	通常、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 10～15mg 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 60mg/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. 幼児及び小児の1回投与量の目安は下記のとおり。（「5.慎重投与内容とその理由」及び「6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

体重	1回用量
10kg	0.5 錠（アセトアミノフェンとして 100～150mg）
20kg	1～1.5 錠（アセトアミノフェンとして 200～300mg）
30kg	1.5～2 錠（アセトアミノフェンとして 300～450mg）

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 500mg、1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして 1500mg である。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(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

アニリン系解熱鎮痛消炎剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

アセトアミノフェンの解熱鎮痛作用は、サリチル酸類と同様に中枢性で、体水分の移動と末梢血管の拡張とが相まって起こる発汗を伴う解熱と、視床と大脳皮質の痛覚閾値の上昇効果とによる。平熱時にはほとんど体温に影響を及ぼさず、発熱時には投与3時間後あたりで、最大効果を発現する。その鎮痛作用はアスピリンと同じく緩和な痛みにかざられている。抗炎症作用はほとんどない。

(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

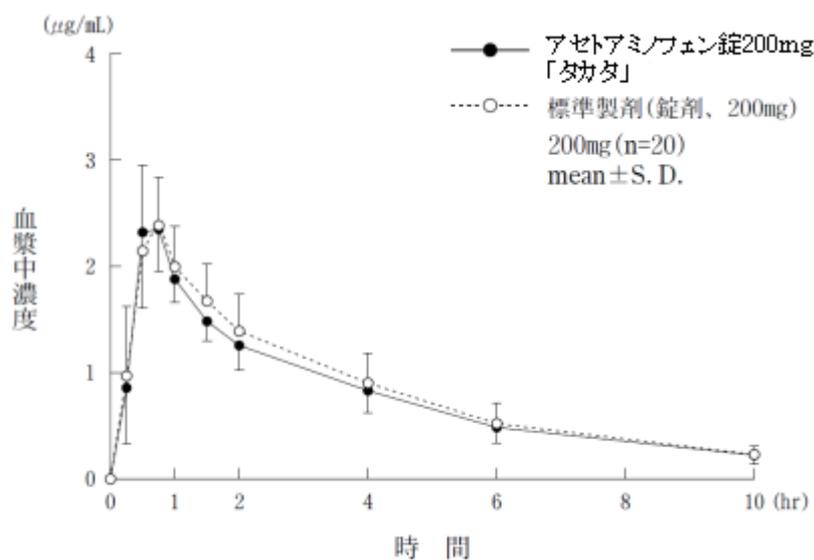
(2) 最高血中濃度到達時間³⁾

投与 0.6 時間後

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験³⁾

本剤と標準製剤(錠剤、200mg)をクロスオーバー法により、健康成人男子 20 名にそれぞれ1錠(アセトアミノフェンとして 200mg)を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後 0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、4、6 及び 10 時間に前腕静脈から採血した。液体クロマトグラフィーにより測定したアセトアミノフェンの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの対数値の平均値の差は $\log 0.8 \sim \log 1.25$ の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。



図Ⅶ-1 アセトアミノフェン錠 200mg「タカタ」及び標準製剤投与後のアセトアミノフェンの平均血漿中濃度推移

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax($\mu\text{g}/\text{mL}$)	tmax(hr)	t _{1/2} (hr)
アセトアミノフェン錠 200mg 「タカタ」	8.0 ± 1.2	2.7 ± 0.5	0.6 ± 0.1	3.2 ± 0.6
標準製剤 (錠剤、200mg)	8.5 ± 1.9	2.6 ± 0.3	0.7 ± 0.1	3.0 ± 0.5

(mean ± S.D.)

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⁴⁾
約 90%
- (4) 消失速度定数³⁾
 $k_{el} \text{ (hr}^{-1}\text{)} : 0.2241 \pm 0.0392$
- (5) クリアランス⁴⁾
5mL/min/kg
- (6) 分布容積⁴⁾
0.95L/kg
- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収⁴⁾

経口投与後速やかに消化管から吸収される。

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
該当資料なし
- (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⁴⁾

ほとんどが肝で代謝される。

ヒトにアセトアミノフェン1gを経口投与した場合、投与量の約3%が未変化のまま排泄され、残りの大部分は主代謝物であるグルクロン酸抱合体及び硫酸抱合体として排泄される。

通常は肝・腎のP450によりごく少量のN-水酸化体が生成し、グルタチオン抱合により消失するが、過量投与時にはこのN-水酸化体が蓄積し、肝障害の原因となると考えられている。

(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

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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 1500mg を超す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。（「6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法(8)」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。（「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「13.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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照のこと。

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。]（「7.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(「6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「9.高齢者への投与」の項参照)
- (12) 小児等(「6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「11.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

- (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、適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い、慎重に投与すること。また、過度の体温下降を起こす頻度が高くなることから、抗菌剤を併用する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。(「7.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「13. 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 1500mg を超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っ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

添付文書に記載なし

(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N-アセチル-p-ベンゾキノ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、 リファンピシム、 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N-アセチル-p-ベンゾキノ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。	機序は不明である。

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、急性腎不全** 間質性腎炎、急性腎不全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

	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) 症状(異常)があらわれた場合には、投与を中止すること。(太字)

(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

VIII. 2. 「禁忌内容とその理由」に以下の記載あり。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

VIII. 5. 「慎重投与内容とその理由」に以下の記載あり。

過敏症の既往歴のある患者

VIII. 8. (2) 「重大な副作用と初期症状」に以下の記載あり。

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。

VIII. 8. (3) 「その他の副作用」に以下の記載あり。

過敏症の症状(異常)があらわれた場合には、投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者には、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。[高齢者では、副作用があらわれやすい。](「6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照)

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 妊娠後期の婦人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試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児及び3ヵ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

添付文書に記載なし

13. 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

薬剤交付時:PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. 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 1.5~27kg、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

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (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:アセトアミノフェン錠 200mg「タカタ」: なし
有効成分:アセトアミノフェン: 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限:外箱等に表示(3年)

(「IV. 製剤に関する項目 4.製剤の各種条件下における安定性」参照)

3. 貯法・保存条件

気密容器に入れ、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 14. 適用上の注意」参照)

・患者向医薬品ガイド:有り

(3) 薬局での取り扱いについて

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP 包装: 100 錠(10 錠×10)、1000 錠(10 錠×100)

7. 容器の材質

PTP 包装: ポリ塩化ビニル、金属(アルミニウム)

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: カロナール

同 効 薬: フェナセチン、メフェナム酸

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	2005年1月21日
名称変更	2015年2月12日
承認番号	22700AMX00230

11. 薬価基準収載年月日

2005年7月8日

2015年6月19日(名称変更)

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果追加年月日：2007年9月28日

用法・用量追加年月日：2007年9月28日

追加内容：小児科領域における解熱・鎮痛

効能・効果追加年月日：2015年6月24日

用法・用量追加年月日：2015年6月24日

追加内容：変形性関節症

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

厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOTコード(9桁)	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
アセトアミノフェン錠 200mg「タカタ」	116774001	1141007F1160	621677401

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 高田製薬(株)社内資料(安定性)
- 2) 高田製薬(株)社内資料(溶出性)
- 3) 高田製薬(株)社内資料(生物学的同等性)
- 4) 日本薬局方解説書編集委員会編:第十五改正日本薬局方解説書(廣川書店):C-130, 2006

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

販売名	国名
多数	アメリカ、カナダ、フランス、ドイツ、イギリス、イタリアなど多数

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII 備考

1. その他の関連資料

MEMO

MEMO

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1