

# 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「武田テバ」

Acetaminophen Tab. 200mg “TAKEDA TEVA”

アセトアミノフェン錠

剤形	素錠
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（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：2019年1月16日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年6月14日（販売名変更による） 発売年月日：2003年7月4日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.med.takeda-teva.com">https://www.med.takeda-teva.com</a>

本IFは2021年2月改訂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 <http://www.pmda.go.jp/> 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 が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・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、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	16
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	18
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	18
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	18
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	19
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	19
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	19
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	20
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	20
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	20
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	21
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	1. 規制区分	21
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	2. 有効期間又は使用期限	21
7. 溶出性	6	3. 貯法・保存条件	21
8. 生物学的試験法	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	5. 承認条件等	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	6. 包装	21
11. 力価	7	7. 容器の材質	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	8. 同一成分・同効薬	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	21
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	22
1. 効能又は効果	9	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	22
2. 用法及び用量	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	22
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	16. 各種コード	22
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	23
VII. 薬物動態に関する項目	12	XI. 文献	24
1. 血中濃度の推移・測定法	12	1. 引用文献	24
2. 薬物速度論的パラメータ	13	2. その他の参考文献	24
3. 吸収	13	XII. 参考資料	25
4. 分布	13	1. 主な外国での発売状況	25
5. 代謝	14	2. 海外における臨床支援情報	25
6. 排泄	14	XIII. 備考	26
7. トランスポーターに関する情報	14	その他の関連資料	26
8. 透析等による除去率	14		

# 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、中枢性の解熱・鎮痛作用を有した非ピリン系の解熱鎮痛剤である。弊社は、後発医薬品としてカルジール錠 200 の開発を企画し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2002 年 12 月に承認を取得、2003 年 7 月発売に至った。

その後、「薬事・食品衛生審議会事前評価を受けたアセトアミノフェンの小児薬物療法に関する承認申請について」（平成 19 年 3 月 28 日、薬食審査発第 0328001 号）に基づき申請し、2007 年 9 月、「小児科領域における解熱・鎮痛」の効能・効果及び用法・用量が追加承認された。また、「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成 11 年 2 月 1 日研第 4 号、医薬審第 104 号）に基づき申請し、2011 年 1 月、「変形性関節症」の鎮痛の効能・効果、及び成人の鎮痛における「用量拡大」が追加承認された。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）に基づき、販売名をアセトアミノフェン錠 200mg「テバ」へと名称変更した後、「商標権抵触等により医薬品の販売名のみを変更するものの取扱いについて」（平成 4 年 2 月 14 日付薬審第 37 号）に基づき、販売名をアセトアミノフェン錠 200mg「武田テバ」と変更し、2019 年 1 月に承認を取得、2019 年 6 月に薬価基準収載された。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 以下の適応を有している。

- (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、変形性関節症における鎮痛
- (2) 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
- (3) 小児科領域における解熱・鎮痛

（「V－1. 効能又は効果」の項参照）

2. 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のでいずれも頻度は不明であるが、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、急性腎障害があらわれることがある。

（「VIII－8. 副作用」の項参照）

## 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 「武田テバ」

#### (2) 洋名

Acetaminophen Tab. 200mg “TAKEDA TEVA”

#### (3) 名称の由来

主成分「アセトアミノフェン」より命名

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

アセトアミノフェン（JAN）

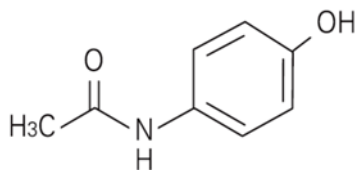
#### (2) 洋名（命名法）

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<sub>8</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>2</sub>

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。

各種 pH における溶解度<sup>1)</sup>

溶液	溶解度 (26℃)
pH1.2	14.9 mg/mL
pH4.0	15.3 mg/mL
pH6.8	15.4 mg/mL
水	15.8 mg/mL

##### (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<sup>1)</sup>

p*K*<sub>a</sub>：9.5 (25℃、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」の確認試験法による  
赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)




#### 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  
紫外可視吸光度測定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	性状	外形		
		表	裏	側面
アセトアミノフェン錠 200mg「武田テバ」	白色の片面 1/2 割線入り素錠で、わずかにメントールのにおいがあり、味は苦い			
		直径：9.0mm、厚さ：3.1mm、重量：230mg		

#### (2) 製剤の物性<sup>2)</sup>

(参考：＜無包装状態での安定性試験＞の試験開始時の硬度)

販売名	硬度 (kgf)
アセトアミノフェン錠 200mg「武田テバ」	10.6

#### (3) 識別コード

販売名	PTP 識別コード	薬物本体識別コード
アセトアミノフェン錠 200mg「武田テバ」	t 309 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">200mg</span>	t 309

#### (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

1 錠中：アセトアミノフェンを 200mg 含有

#### (2) 添加物

ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、香料

#### (3) その他

特になし

### 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

＜加速試験＞<sup>3)</sup>

通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH	アルミ袋



試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 (白色の片面 1/2 割線入り素錠で、わずかにメントールのにおいがあり、味は苦い)	白色の片面 1/2 割線入り素錠で、わずかにメントールのにおいがあり、味は苦かった	同左	同左	同左
溶出性(80%以上)	99.1~101.4	99.0~101.4	98.9~102.1	98.7~101.7
定量 *1 (95~105%)	99.7±0.8	100.8±0.6	99.8±0.6	99.0±0.4

\*1 平均値±S. D.

[3 ロット]

<長期保存試験> 4)

通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

試験条件

保存条件	包装形態
25°C・60%RH・遮光	PTP+紙箱

試験結果

試験項目	規格	開始時	36 ヶ月
性状	白色の片面 1/2 割線入り素錠で、わずかにメントールのにおいがあり、味は苦い	適合	適合
溶出性 (%)	(15分) 80 以上	100~102	100~103
定量 *1 (%)	95~105	100±1	99±0

\*1 平均値±S. D.

<無包装状態での安定性試験> 2)

湿度条件において、においの消失が認められたがその他の試験項目は適合した。その他の条件においては、全ての試験項目で顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40°C・75%RH	アルミ袋
湿度	25°C・75%RH	プラスチックシャーレ
光	60 万 lx・hr	プラスチックシャーレ

試験結果

保存条件	性状	硬度(kgf)	溶出試験 (%)	定量*1 (%)
試験開始時	白色の片面 1/2 割線入りの素錠で、わずかにメントールのにおいがあった。	10.6	98.8~99.7	100
40°C・75%RH 6 ヶ月	白色の片面 1/2 割線入りの素錠で、わずかにメントールのにおいがあった。	8.5	99.9~101.5	99.6
25°C・75%RH 3 ヶ月	白色の片面 1/2 割線入りの素錠で、においはなかった。	10.3	91.8~101.3	99.5
60 万 lx・hr	白色の片面 1/2 割線入りの素錠で、わずかにメントールのにおいがあった。	8.2	99.5~100.4	99.4

\*1 試験開始時を 100 とした残存率で示した

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（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性<sup>5)</sup>

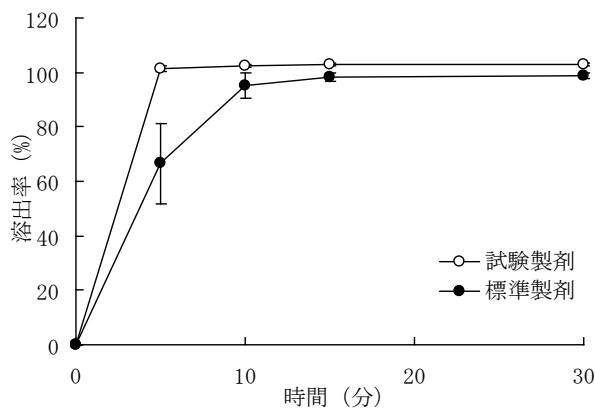
通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」 (平成13年5月31日、医薬審第786号)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方溶出試験の第1液				
	pH6.5 : 薄めた McIlvaine の緩衝液				
	pH7.5 : 薄めた McIlvaine の緩衝液				
	水 : 日本薬局方 水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	12 ベッセル

<試験結果>

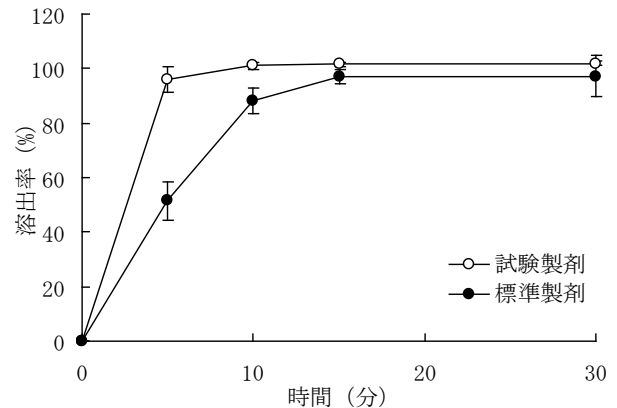
全ての試験条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	pH6.5	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	pH7.5	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
	水	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合
100 回転/分	pH7.5	標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	適合

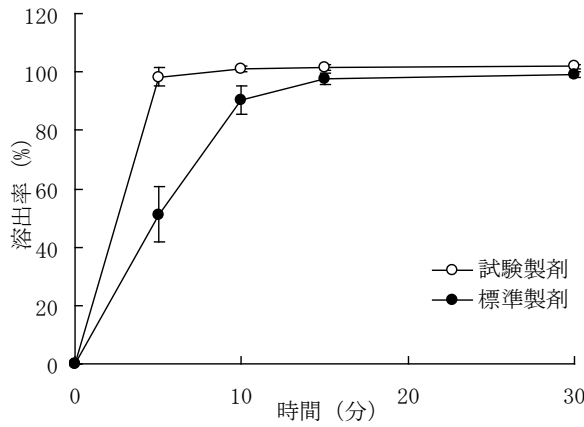
<pH1.2、50rpm>



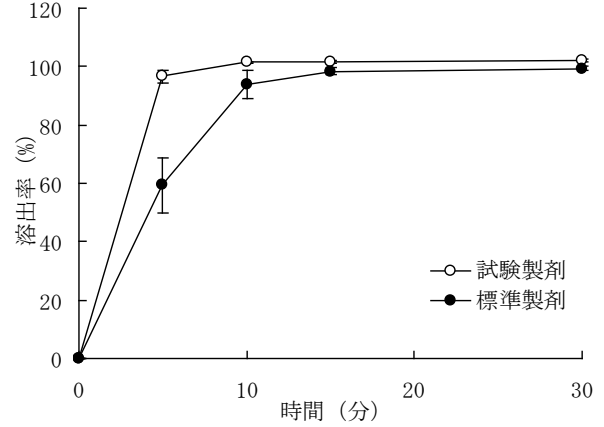
<pH6.5、50rpm>



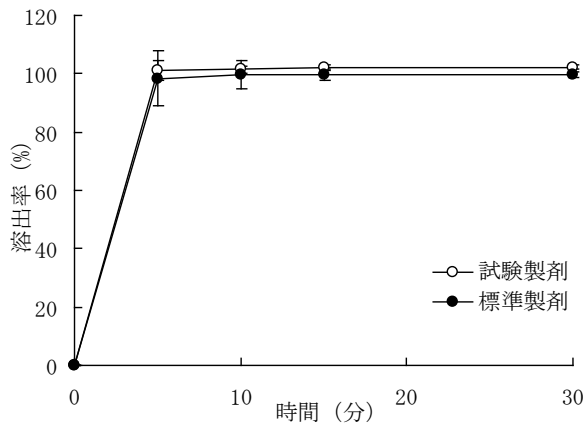
<pH7.5、50rpm>



<水、50rpm>



<pH7.5、100rpm>



(2) 公的溶出規格への適合

本剤の溶出性は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

規定時間	溶出率
15分	80%以上

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) 紫外可視吸光度測定法 (吸収スペクトル)

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<sup>6)</sup>

主な類縁物質としては、4-アミノフェノールとジアセチル-4-アミノフェノールが予想される。

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  
特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

(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. 用法及び用量

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、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。

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、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。

効能又は効果(3)の場合

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。

#### 〈用法及び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。（「Ⅷ－5. 慎重投与内容とその理由」及び「Ⅷ－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	
	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン錠 200mg 「武田テバ」
10kg	100～150mg	0.5錠
20kg	200～300mg	1～1.5錠
30kg	300～450mg	1.5～2錠

(2) 「小児科領域における解熱・鎮痛」の効能又は効果に対する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）

特定使用成績調査あり

### 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

○平成 23（2011）年 1 月 21 日に、用量拡大（1 回 1000mg、1 日総量 4000mg まで）及び効能追加（変形性関節症）が承認された際、以下の承認条件が付された。

#### <承認条件>

本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、協力の得られた高用量で長期投与を行う医療機関を対象に肝障害の発現状況を定期的に確認し、規制当局に報告すること。また、その発現状況等に変化が認められた場合は、必要な措置を講じるとともに、直ちに規制当局に報告すること。

上記承認条件に基づき、アセトアミノフェンとして 1 日総量 2400～4000mg で 4 週間以上継続投与された患者を対象に、肝機能への影響について特定使用成績調査を実施した。

（症例対象期間：平成 23（2011）年 1 月 21 日～平成 25（2013）年 4 月 30 日）

収集症例 735 例のうち 32 例を除外した 703 例を安全性解析対象症例とした。

肝機能異常の副作用発現率は 4.3%（30/703）であった。このうち、施設基準値上限の 3 倍を超える ALT 値の上昇は 1.0%（7 /703）であった。

肝機能異常以外の副作用発現率は 2.3%（16/703）であった。このうち、添付文書の「使用上の注意」から予測できない重篤な副作用は、間質性肺疾患及び汎血球減少症の各 1 例であった。

本調査結果から、本剤の高用量での長期投与による重篤な肝障害のリスクを含む本剤の安全性について、現時点で大きな問題はないと判断された。

## 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

アスピリン、ジクロフェナクナトリウム、インドメタシン、イブプロフェン等の解熱鎮痛薬

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>6)</sup>

アセトアミノフェンは、解熱鎮痛薬である。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

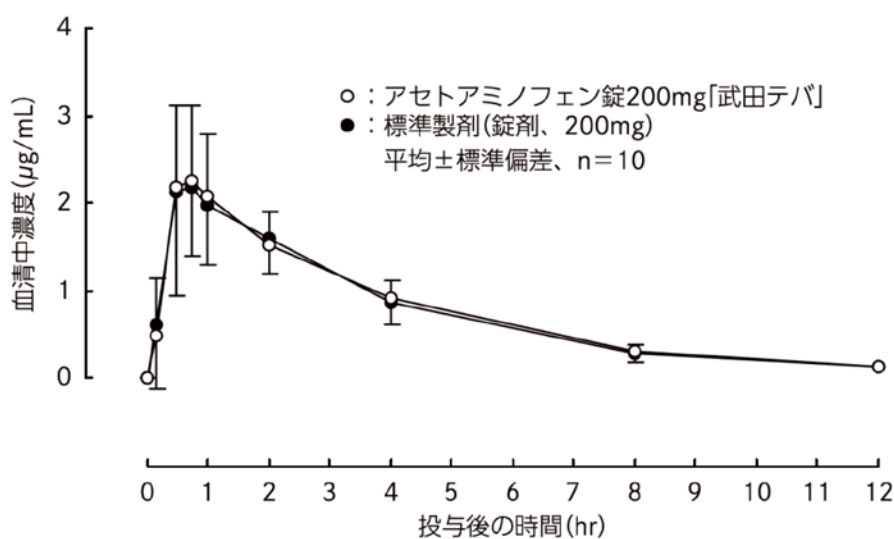
#### (2) 最高血中濃度到達時間

「VII-1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>7)</sup>

アセトアミノフェン錠 200mg「武田テバ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アセトアミノフェンとして200mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

通知	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」 (平成9年12月22日、医薬審第487号)		
被験者数	10名		
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法	水 200mL と共に絶食単回経口投与	
投与量	製剤1錠（アセトアミノフェンとして200mg）		
採血時間	9時点（投与前、投与後0.17、0.5、0.75、1、2、4、8、12時間）		
休薬期間	4日間以上	分析法	HPLC法



#### <薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=10)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-12</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アセトアミノフェン錠 200mg「武田テバ」	200	9.13±2.11	2.49±0.75	0.78±0.46	2.91±0.25
標準製剤（錠剤、200mg）	200	9.01±2.03	2.61±0.66	0.73±0.46	2.97±0.31

#### <判定結果>

	AUC <sub>0-12</sub>	Cmax
母平均の比	1.01	0.93
90%信頼区間	$\log(0.96) \sim \log(1.06)$	$\log(0.80) \sim \log(1.09)$

血清中濃度並びに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

「Ⅷ－7. 相互作用」の項参照

#### (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<sup>6)</sup>

約 90%

#### (4) 消失速度定数<sup>7)</sup>

$K_e$  (/hr) :  $0.24 \pm 0.02$  (平均±標準偏差、n=10)

#### (5) クリアランス<sup>6)</sup>

全身クリアランス : 5mL/min/kg

#### (6) 分布容積<sup>6)</sup>

0.95L/kg

#### (7) 血漿蛋白結合率<sup>6)</sup>

25～30%

### 3. 吸収<sup>6)</sup>

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

「Ⅷ－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

#### (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<sup>6)</sup>

通常は、肝・腎の P450 によりごく少量が *N*-水酸化体を経て *N*-acetyl-*p*-benzoquinoneimine (NAPQI) を生成し、グルタチオン抱合により消失するが、過量投与時にはこれが蓄積し、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<sup>6)</sup>

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産物であるグルクロン酸抱合体 (AG) 及び硫酸抱合体 (AS) として排泄される。

### (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 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。  
（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項(9)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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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-2. 用法及び用量」の項参照

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

- (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**ので、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。（「**警告内容とその理由**」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ので、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ので注意すること。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

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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N-アセチル-p-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)

- 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。
- 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。
- 喘息発作の誘発** 喘息発作を誘発することがある。
- 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸** 劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -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。
- 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。
- 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

	頻度不明
血液	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 <sup>注)</sup>
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振等
その他	過敏症 <sup>注)</sup>

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

下記の項目参照

VIII-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）(6) (7)

VIII-5. 慎重投与内容とその理由(9) (10)

VIII-8. (2) 重大な副作用と初期症状 1) 2) 3)、(3) その他の副作用：その他

## 9. 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婦人には、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実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。<sup>8)</sup>

## 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

該当資料なし

## 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、更には穿孔をお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（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

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：該当しない  
有効成分：劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果（加速及び長期保存）に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

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

特になし

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照

- ・くすりのしおり : 有り
- ・患者向医薬品ガイド : 有り

#### (3) 調剤時の留意点について

特になし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

PTP包装：100錠（10錠×10）、1,000錠（10錠×100）

### 7. 容器の材質

PTP包装：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カロナール錠200

同 効 薬：アスピリン、ジクロフェナクナトリウム、インドメタシン、イブプロフェン、スルピリン水和物等

### 9. 国際誕生年月日

該当しない

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
アセトアミノフェン錠200mg「武田テバ」	2019年1月16日	23100AMX00069000

<旧販売名>

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
アセトアミノフェン錠200mg「テバ」	2014年12月18日	22600AMX01351000

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
カルジール錠 200	2002 年 12 月 27 日	21400AMZ00689000

製造販売一部変更承認年月日：2007 年 9 月 28 日（効能効果、用法用量追加による）

製造販売一部変更承認年月日：2011 年 1 月 21 日（効能効果、用法用量追加による）

#### 11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
アセトアミノフェン錠 200mg「武田テバ」	2019 年 6 月 14 日

<旧販売名>

製品名	薬価基準収載年月日
アセトアミノフェン錠 200mg「テバ」	2015 年 12 月 11 日

製品名	薬価基準収載年月日
カルジール錠 200	2003 年 7 月 4 日

#### 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

<2007 年 9 月 28 日>

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。

<2011 年 1 月 21 日>

変形性関節症

効能又は効果(1)の用量拡大

：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。

#### 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。

#### 16. 各種コード

製品名	HOT(9 桁)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
アセトアミノフェン錠 200mg「武田テバ」	115226502	1141007F1217	621522602

<旧販売名>

製品名	HOT(9 桁)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
アセトアミノフェン錠 200mg「テバ」	115226502	1141007F1179	621522601

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。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品 品質情報集 No. 12, 日本公定書協会 (2002)
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (長期保存試験)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験)
- 6) 第十七改正日本薬局方解説書 (2016)
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験)
- 8) 門間等：小児科の進歩, 2, 95, 1983

### 2. その他の参考文献

特になし

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況  
該当しない

2. 海外における臨床支援情報  
該当資料なし

## XIII. 備考

その他の関連資料