

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 [JG]

アセトアミノフェン錠300mg [JG]

(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	錠 200mg：1錠中 日局 アセトアミノフェン 200mg を含有 錠 300mg：1錠中 日局 アセトアミノフェン 300mg を含有	
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 薬価基準収載・発売年月日	錠 200mg	製造販売承認年月日：2014年6月23日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2015年6月19日 (販売名変更による) 発売年月日：2003年7月4日
	錠 300mg	製造販売承認年月日：2014年7月10日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2015年6月19日 (販売名変更による) 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	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html	

本 IF は 2021 年 3 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://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、PMDA 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>)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 PMDA 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 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 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, PMDA 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 PMDA 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. 開発の経緯……………6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………6

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………7
2. 一般名……………7
3. 構造式又は示性式……………7
4. 分子式及び分子量……………7
5. 化学名(命名法) ……7
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………8
7. CAS 登録番号……………8

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………9
2. 有効成分の各種条件下における
安定性……………9
3. 有効成分の確認試験法……………9
4. 有効成分の定量法……………9

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………10
2. 製剤の組成……………10
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する
注意……………11
4. 製剤の各種条件下における安定性…11
5. 調製法及び溶解後の安定性……………14
6. 他剤との配合変化(物理化学的
変化) ……14
7. 溶出性……………14
8. 生物学的試験法……………17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…18
10. 製剤中の有効成分の定量法……………18
11. 力価……………18
12. 混入する可能性のある夾雑物……………18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊
な容器に関する情報……………18
14. その他……………18

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………19
2. 用法及び用量……………19
3. 臨床成績……………20

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……………22
2. 薬理作用……………22

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………23
2. 薬物速度論的パラメータ……………24
3. 吸収……………24
4. 分布……………25
5. 代謝……………25
6. 排泄……………25
7. トランスポーターに関する情報…26
8. 透析等による除去率……………26

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……………27
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌
を含む)……………27
3. 効能又は効果に関連する使用上
の注意とその理由……………27
4. 用法及び用量に関連する使用上
の注意とその理由……………27
5. 慎重投与内容とその理由……………28
6. 重要な基本的注意とその理由及
び処置方法……………28
7. 相互作用……………29
8. 副作用……………30
9. 高齢者への投与……………32
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与……………32
11. 小児等への投与……………32
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………32
13. 過量投与……………32
14. 適用上の注意……………33

15. その他の注意	33
16. その他	33

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	34
2. 毒性試験	34

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	35
2. 有効期間又は使用期限	35
3. 貯法・保存条件	35
4. 薬剤取扱い上の注意点	35
5. 承認条件等	35
6. 包装	35
7. 容器の材質	36
8. 同一成分・同効薬	36
9. 国際誕生年月日	36
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	36
11. 薬価基準収載年月日	36
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	36
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	37
14. 再審査期間	37
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	37
16. 各種コード	38
17. 保険給付上の注意	38

X I. 文献

1. 引用文献	39
2. その他の参考文献	39

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	40
2. 海外における臨床支援情報	40

X III. 備考

その他の関連資料	41
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、アセトアミノフェンを有効成分とする解熱鎮痛剤である。

アニルメ錠 200mg は、長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、2003 年 2 月に承認を得て、2003 年 7 月発売に至った。

更に、2005 年 2 月にアニルメ錠 300mg の承認を取得、2005 年 7 月に発売した。

その後、「薬事・食品衛生審議会で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、2007 年 9 月に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、2011 年 1 月に成人における鎮痛の適応症に変形性関節症が追加され、また、一部の効能(成人における頭痛, 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)について用量が拡大された。

なお、2014 年 6 月にアセトアミノフェン錠 200mg 「JG」へ、2014 年 7 月にアセトアミノフェン錠 300mg 「JG」へそれぞれ販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、アニリン系の解熱鎮痛剤である。
- (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。なお、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. (2) 重大な副作用と初期症状]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 「JG」

アセトアミノフェン錠 300mg 「JG」

(2) 洋名 :

ACETAMINOPHEN Tablets 200mg “JG”

ACETAMINOPHEN Tablets 300mg “JG”

(3) 名称の由来 :

一般名+剤形+含量+「JG」

2. 一般名

(1) 和名(命名法) :

アセトアミノフェン(JAN)

パラセタモール(INN)

(2) 洋名(命名法) :

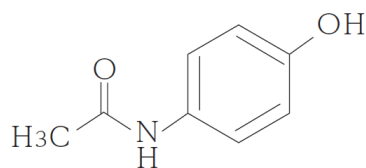
Acetaminophen (JAN)

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 : $C_8H_9NO_2$

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。

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 :

錠 200mg

剤形・性状 : 白色の割線入り素錠




外形 :

表	裏	側面	直径	9.0 mm
			厚さ	3.5 mm
			重量	253 mg

錠 300mg

剤形・性状 : 白色の素錠

外形 :

表	裏	側面	直径	10.0 mm
			厚さ	4.1 mm
			重量	379.5mg

(2) 製剤の物性 :

該当資料なし

(3) 識別コード :

錠 200mg : ch112 / (本体表示)アセトアミノフェン 200 JG

錠 300mg : なし / (本体表示)アセトアミノフェン 300 JG

(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 :

錠 200mg : 1 錠中 日局 アセトアミノフェン 200mg 含有

錠 300mg : 1 錠中 日局 アセトアミノフェン 300mg 含有

(2) 添加物 :

錠 200mg	錠 300mg
乳糖水和物, 結晶セルロース, 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, 香料(1-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

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

錠 200mg¹⁾

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, 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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
PTP 包装	性状	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	適合	適合	適合	適合	
	質量 偏差試験	適合	適合	適合	適合	
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	
	定量試験	100.1%	100.4%	99.7%	100.3%	
	純度試験	開始時から 6 ヶ月後までほとんど変化を認めず				
	溶出試験	94.8%	95.2%	94.6%	95.0%	

錠 300mg²⁾

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, 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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
PTP 包装	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	質量 偏差試験	適合	—	—	適合
	溶出試験	99.1%	99.9%	99.1%	99.1%
	定量試験	100.1%	100.4%	100.9%	99.9%
	純度試験	開始時から 6 ヶ月後までほとんど変化を認めず			

(2) 長期安定性試験

錠 200mg¹⁾

長期保存試験(室温保存, 4 年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	4 年
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	質量偏差試験	適合	適合
	溶出試験	101.5%	99.2%
	定量試験	98.9%	99.7%

錠 300mg²⁾

長期保存試験(室温保存, 3 年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	質量偏差試験	適合	適合
	溶出試験	99.8%	99.0%
	定量試験	98.9%	98.7%

(3) 無包装状態での安定性試験

錠 200mg

保存条件

- ①温度：40℃，3 ヶ月〔遮光・気密容器〕
- ②湿度：25℃/75%RH，3 ヶ月〔遮光・開放〕
- ③光：60 万 lux・hr（1000lux・25 日）〔シャーレにラップをし保存〕

	外観	含量	硬度	溶出性	評価
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
②湿度	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格外)	△
③光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

錠 300mg

保存条件

- ①温度：40℃，3 ヶ月〔遮光・気密容器〕
- ②湿度：30℃/75%RH，3 ヶ月〔遮光・開放〕
- ③光：120 万 lux・hr（50 日）〔気密容器〕

	外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性	評価
①温度	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)	変化なし	変化なし	○
②湿度	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)	変化なし	変化あり (規格外)	△
③光	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)	変化なし	変化なし	○

「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(社)日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会)の評価分類基準(下記)に準じる。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

(外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。崩壊性・溶出性：規格値内。)

○：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。

(外観：わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 以上。)

△：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。

(外観：形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 未満。崩壊性・溶出性：規格値外。)

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)

該当資料なし

7. 溶出性

(1) 溶出規格

錠 200mg

日本薬局方外医薬品規格第3部 アセトアミノフェン 200mg 錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 水

結果：15分間 80%以上

錠 300mg

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 水

結果：15分間 80%以上

(2) 生物学的同等性試験における溶出試験結果

錠 200mg³⁾

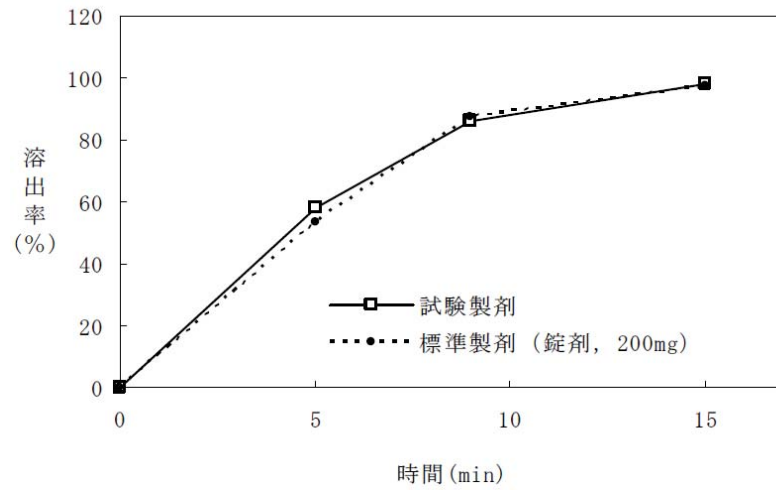
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日医薬審第487号)」に従い、標準製剤との溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH5.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm ⑤pH5.0/100rpm

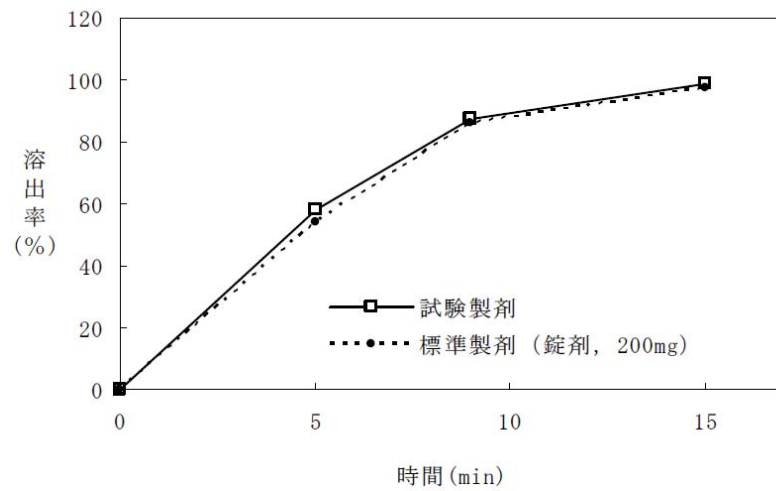
[判定基準]

①～⑤：試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

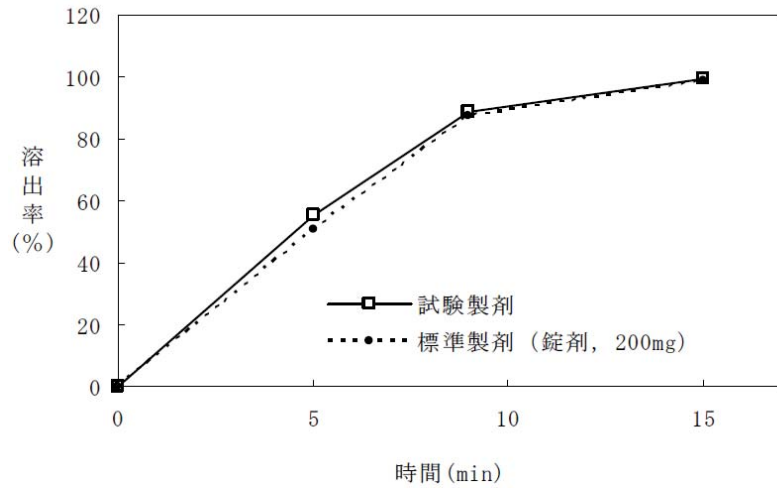
①pH1.2, 50rpm



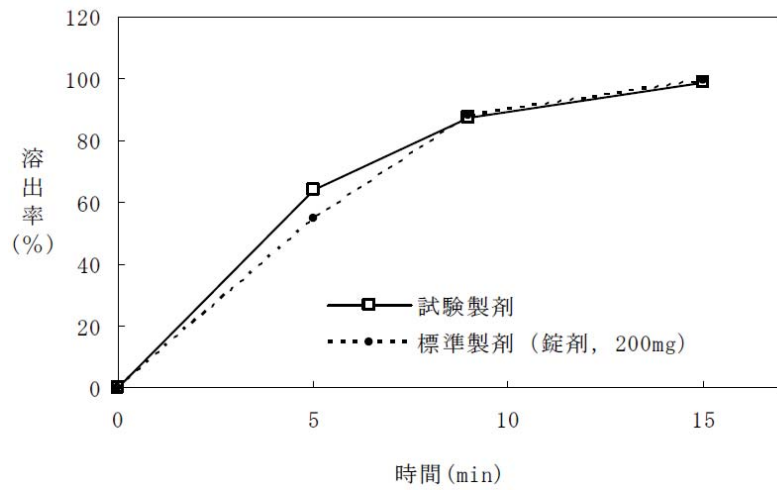
②pH5.0, 50rpm



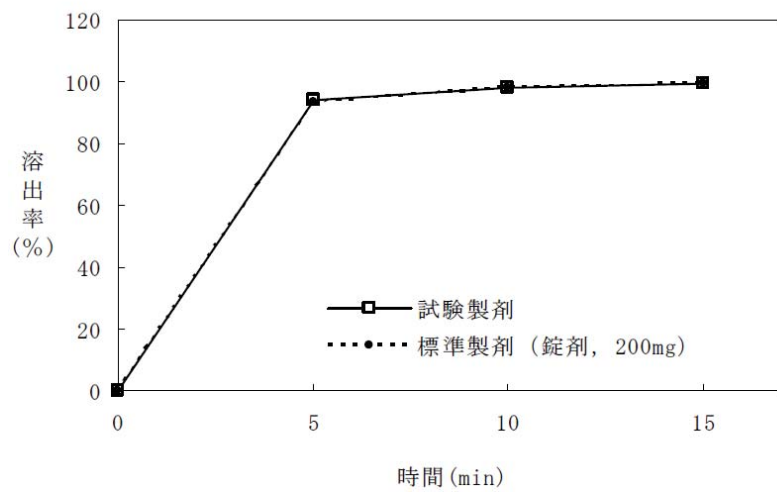
③pH6.8, 50rpm



④水, 50rpm



⑤pH5.0, 100rpm



錠 300mg⁴⁾

「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成12年2月14日医薬審第64号)」に従い、アニルメ錠 200mg を標準製剤として溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	水/50rpm

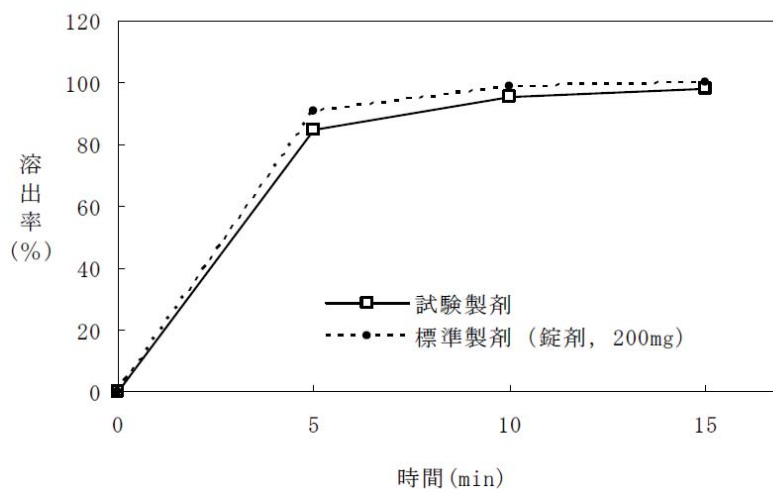
[判定基準]

a) 平均溶出率

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

b) 個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。



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
液は青紫色を呈する
- (2) 紫外可視吸光度測定法
極大吸収波長：240～246nm

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

該当資料なし

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「JG」	アセトアミノフェン錠 300mg「JG」
10kg	100～150mg	0.5錠	—
20kg	200～300mg	1～1.5錠 (アセトアミノフェン 200～300mg)	1錠 (アセトアミノフェン 300mg)
30kg	300～450mg	1.5～2錠 (アセトアミノフェン 300～400mg)	1錠 (アセトアミノフェン 300mg)

- (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：

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

アニリン系解熱鎮痛消炎薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾：

解熱鎮痛薬。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：

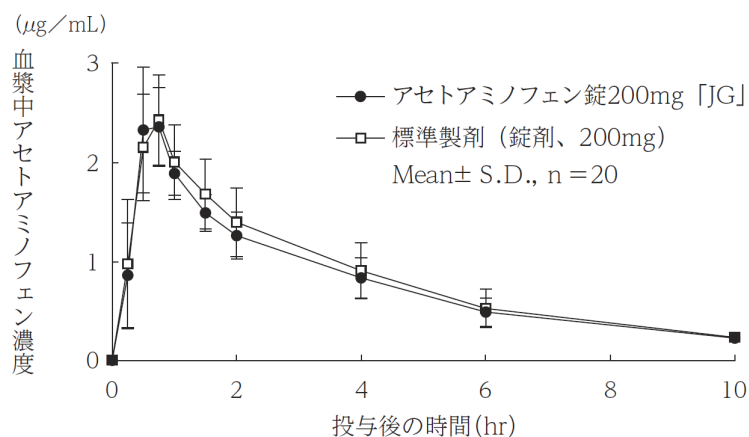
〔(3)臨床試験で確認された血中濃度〕の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

生物学的同等性試験

錠 200mg⁽⁶⁾

アセトアミノフェン錠 200mg 「JG」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)健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中アセトアミノフェン濃度を測定し、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)～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。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₀ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アセトアミノフェン錠200mg 「JG」	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., n=20)

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。

錠 300mg⁷⁾

アセトアミノフェン錠 300mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 12 年 2 月 14 日 医薬審第 64 号)」に基づき、アセトアミノフェン錠 200mg「JG」を標準製剤とした時、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

(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：

該当資料なし

(4) 消失速度定数：

該当資料なし

(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：
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：
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 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〕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

5. 慎重投与内容とその理由

- (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。([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。([1.警告内容とその理由]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ので、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(現段階では定められていない)

(2) 併用注意とその理由：

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 <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：

- 1) ショック(頻度不明), アナフィラキシー(頻度不明)：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)(頻度不明), 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)(頻度不明), 急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)：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(頻度不明)：喘息発作を誘発することがある。
- 4) 劇症肝炎(頻度不明), 肝機能障害(頻度不明), 黄疸(頻度不明)：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(頻度不明)：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(頻度不明)：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(頻度不明), 急性腎障害(頻度不明)：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 ^{注)}
消化器	悪心・嘔吐, 食欲不振等
その他	過敏症 ^{注)}

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 :

[2.禁忌内容とその理由]

[5.慎重投与内容とその理由]

[8.副作用]の項参照

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。([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。

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) :

(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⁸⁾ :

MLD 値 (mg/kg)

動物	静注
ウサギ	3,700

(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

- (1) 製剤：該当しない
- (2) 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：

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)：

[VIII.1.警告内容とその理由]

[VIII.6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法]

[VIII.13.過量投与]

[VIII.14.適用上の注意]の項参照

患者向医薬品ガイド：有り,くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について：

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

錠 200mg

PTP：100錠(10錠×10), 1000錠(10錠×100)

錠 300mg

PTP：100錠(10錠×10), 1000錠(10錠×100)

7. 容器の材質

錠 200mg

PTP (ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔), 紙箱

錠 300mg

PTP (ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔), 紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カロナール®錠 200, カロナール®錠 300, カロナール®錠 500, カロナール®細粒 20%, カロナール®細粒 50%, カロナール®坐剤小児用 50, カロナール®坐剤 100, カロナール®坐剤 200, カロナール®坐剤 400, カロナール®原末, カロナール®シロップ 2%

同効薬：フルフェナム酸アルミニウム, メフェナム酸等

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

販売名	承認年月日	承認番号
アセトアミノフェン錠 200mg 「JG」	2014年6月23日 (販売名変更による)	22600AMX00712000
アセトアミノフェン錠 300mg 「JG」	2014年7月10日 (販売名変更による)	22600AMX00834000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日	薬価基準経過措置期限
アセトアミノフェン錠 200mg 「JG」	2015年6月19日 (販売名変更による)	—
アセトアミノフェン錠 300mg 「JG」	2015年6月19日 (販売名変更による)	—

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・効果及び用法・用量追加承認年月日：2007年9月28日

内容：「小児科領域における解熱・鎮痛」の効能・効果及び用法・用量の追加

効能・効果追加及び用法・用量拡大承認年月日：2011年1月21日

内容：

	変更前	変更後
効能・効果	(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 (2) ～ (3) (省略)	(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> (2) ～ (3) (省略)
用法・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300～500mg，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。 効能又は効果 (2) の場合 (省略) 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。	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 (省略) 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。

部：削除箇所， 部：追記改訂箇所

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，投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	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「JG」	115208103	1141007F1152	621520803
アセトアミノフェン錠 300mg「JG」	116775703	1141007F2043	621677503

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) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 8) 厚生省薬務局推薦：規制医薬品事典(第5版), 薬業時報社

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

XIII. 備考

その他の関連資料

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎：

錠 200mg

1.試験目的

アセトアミノフェン錠200mg「JG」について、粉碎した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験：40±2°C/60±5%RH 30日〔遮光・気密容器〕
- ・湿度に対する安定性試験：25±2°C/75±5%RH 30日〔遮光・開放容器〕
- ・光に対する安定性試験：120万lux・hr〔密閉容器(シヤーレ+ラップ)〕*

※ 25±2°C/60±5%RH 1000 lux/hr 50日

3.試験項目

性状、定量試験

4.試験結果

<参考>製剤の規格(粉碎前の状態)

性状	白色の割線入り素錠
含量	95.0～105.0%

保存条件	試験項目	試験開始時	15日	30日	
温度	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	99.1%	99.7%	99.9%
		残存率	100.0%	100.6%	100.8%
湿度	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	99.1%	99.7%	100.1%
		残存率	100.0%	100.6%	101.0%

保存条件	試験項目	試験開始時	30万lux・hr (12.5日)	60万lux・hr (25日)	120万lux・hr (50日)	
光	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	99.1%	99.3%	100.2%	99.5%
		残存率	100.0%	100.2%	101.1%	100.4%

錠 300mg

1.試験目的

アセトアミノフェン錠300mg「JG」について、粉碎した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験：40±2°C/60±5%RH 30日〔遮光・気密容器〕
- ・湿度に対する安定性試験：25±2°C/75±5%RH 30日〔遮光・開放容器〕
- ・光に対する安定性試験：120万lux・hr〔密閉容器(シヤーレ+ラップ)〕*

※ 25±2°C/60±5%RH 1000 lux/hr 50日

3.試験項目

性状、定量試験

4.試験結果

<参考>製剤の規格(粉碎前の状態)

性状	白色の素錠
含量	95.0～105.0%

保存条件	試験項目	試験開始時	15日	30日	
温度	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	98.9%	100.2%	100.3%
		残存率	100.0%	101.3%	101.4%
湿度	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	98.9%	100.6%	99.7%
		残存率	100.0%	101.7%	100.8%

保存条件	試験項目	試験開始時	30万lux・hr (12.5日)	60万lux・hr (25日)	120万lux・hr (50日)	
光	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	98.9%	100.4%	99.6%	99.6%
		残存率	100.0%	101.5%	100.7%	100.7%

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性：

錠 200mg

1. 試験目的

アセトアミノフェン錠 200mg「JG」について、崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性を確認するため試験を実施した。

2. 試験製剤

アセトアミノフェン錠 200mg「JG」(素錠)

3. 試験方法

・崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

・通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブ(8Fr.)の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

4. 試験結果

●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
アセトアミノフェン錠 200mg「JG」	10 分以内に崩壊・懸濁した。

●通過性試験結果

品目名	通過性
アセトアミノフェン錠 200mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

錠 300mg

1.試験目的

アセトアミノフェン錠 300mg「JG」について、崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性を確認するため試験を実施した。

2.試験製剤

アセトアミノフェン錠 300mg「JG」(素錠)

3.試験方法

・崩壊懸濁試験:

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55°Cの温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

・通過性試験:

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入し、チューブ(8Fr.)の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

4.試験結果

●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
アセトアミノフェン錠 300mg「JG」	10 分以内に崩壊・懸濁した。

●通過性試験結果

品目名	通過性
アセトアミノフェン錠 300mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。