

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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 「NP」

ACETAMINOPHEN TABLETS

剤形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中 日本薬局方 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：2005年 3月 14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：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2015 年 4 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」

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

I F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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

【I F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。
- ②I F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「I F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。

[I Fの作成]

- ①I F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。
②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのI F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，「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

[I Fの発行]

- ①「I F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，「I F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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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I F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，I Fの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やI F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，I F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，I F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，I F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

I F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。I F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，I F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 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

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

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 8
2. 用法及び用量 8
3. 臨床成績 9

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 10
2. 薬理作用 10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 11
2. 薬物速度論的パラメータ 12
3. 吸収 12
4. 分布 13
5. 代謝 13
6. 排泄 13
7. トランスポーターに関する情報 13
8. 透析等による除去率 14

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 15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 15
5. 慎重投与内容とその理由 15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 16
7. 相互作用 17
8. 副作用 18
9. 高齢者への投与 19
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 19
11. 小児等への投与 20
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 20
13. 過量投与 20
14. 適用上の注意 20
15. その他の注意 20
16. その他 20

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 21
2. 毒性試験 21

X. 管理的事項に関する項目		
1. 規制区分	22	
2. 有効期間又は使用期限	22	
3. 貯法・保存条件	22	
4. 薬剤取扱い上の注意点	22	
5. 承認条件等	22	
6. 包装	22	
7. 容器の材質	22	
8. 同一成分・同効薬	22	
9. 国際誕生年月日	23	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23	
11. 薬価基準収載年月日	23	
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	
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	23	
		14. 再審査期間
		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
		16. 各種コード
		17. 保険給付上の注意
		23
		24
		24
		24
		XI. 文献
		1. 引用文献
		2. その他の参考文献
		25
		25
		XII. 参考資料
		1. 主な外国での発売状況
		2. 海外における臨床支援情報
		26
		26
		XIII. 備考
		その他の関連資料
		27

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、フェナセチンの活性代謝物である¹⁾。アセトアミノフェンが解熱鎮痛作用を有することは、1948年に Brodie 及び Axelrod 等による代謝過程の研究により解明された²⁾。第7改正日本薬局方(1966年)に記載されて以来、アセトアミノフェンは副作用が少なく、胃腸障害が起こりにくい解熱鎮痛剤として¹⁾、有用性が認められ繁用されている。

アセトアミノフェンを200mg含有するアセトミノフェン錠200mg「NP」は、ニプロファーマ(株)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、2005年3月に承認を取得、2005年7月に販売を開始した。

その後、小児薬物療法検討会議において小児科領域の解熱・鎮痛目的での使用についての有効性及び安全性に関する報告書がとりまとめられ、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知*が発出された。その通知に基づき、「効能・効果」「用法・用量」の一部変更承認申請を行い、2007年9月に追加承認された。

また、2013年12月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

更に、2015年4月には、「変形性関節症」に対する「効能・効果」、「用法・用量」の追加及び「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、変形性関節症の鎮痛)」に対する「用法・用量」の一部変更が承認された。

*「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日付薬食審査発第0328001号)

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 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。
- 鎮痛作用はアスピリンと同じく緩和な痛みにかぎられており、抗炎症作用はほとんどない。
- 臨床的には、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、変形性関節症の鎮痛、急性上気道炎の解熱・鎮痛、小児科領域における解熱・鎮痛に有用性が認められている。

○重大な副作用としては、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、急性腎不全があらわれることがある（頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

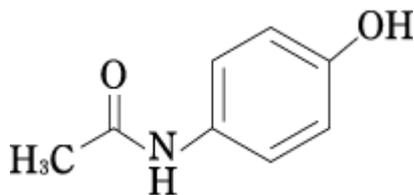
1. 販売名

- (1) 和名 : アセトアミノフェン錠 200mg 「NP」
(2) 洋名 : ACETAMINOPHEN TABLETS
(3) 名称の由来 : 有効成分であるアセトアミノフェンに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

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 (Paracetamol)

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°C

(5) 酸塩基解離定数³⁾

pKa : 9.5

(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²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「アセトアミノフェン」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法²⁾

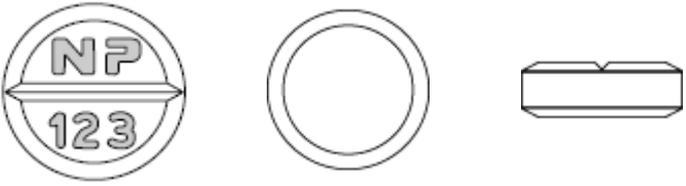
日本薬局方の医薬品各条の「アセトアミノフェン」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

- 1) 区別：錠剤（割線入り素錠）
- 2) 外観及び性状：下記表に記載

販 売 名		アセトアミノフェン錠 200mg 「NP」	
外 形			
形 状		白色の割線入り素錠	
大 き さ	直径 (mm)	9.0	
	厚さ (mm)	3.5	
	重量 (mg)	253	
識別コード		NP-123	

- (2) 製剤の物性：該当資料なし
- (3) 識別コード：上記表に記載
- (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 日本薬局方 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、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、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

加速試験⁴⁾

試験条件：40℃、75%RH

包装形態（内包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔）

項目及び規格	試験開始時	6カ月後
性状（白色の割線入り素錠で、わずかにメントールのにおいがあり、味は甘く、のちに苦い）	適合	適合
確認試験	適合	適合
質量偏差試験	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	100.1	100.3

(n=1)

長期保存試験⁵⁾

試験条件：室温

最終包装形態（内包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状（白色の割線入り素錠で、わずかにメントールのにおいがあり、味は甘く、のちに苦い）	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験（15分間の溶出率：80%以上）	適合	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	98.6	99.6	99.1	99.8	98.5

(n=3)

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3年間〕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確認された。

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）

該当資料なし

7. 溶出性

〈公的溶出規格への適合〉

方法 : 日本薬局方 溶出試験法 (パドル法)

試験液 : 水 900mL

回転数 : 50rpm

試験結果 : 15 分以内に 80%以上溶出した。

アセトアミノフェン錠 200mg「NP」は日本薬局方外医薬品規格第三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。

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

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

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・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 300～1,000mg 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 4,000mg 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 300～500mg 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 1,500mg 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、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。（「慎重投与内容とその理由」及び「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	錠 200mg
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・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 1,500mg 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

該当資料なし

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

非ステロイド性抗炎症薬、非ピリン系解熱鎮痛薬、ピリン系解熱鎮痛薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

シクロオキシゲナーゼ阻害作用はほとんどなく、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⁶⁾

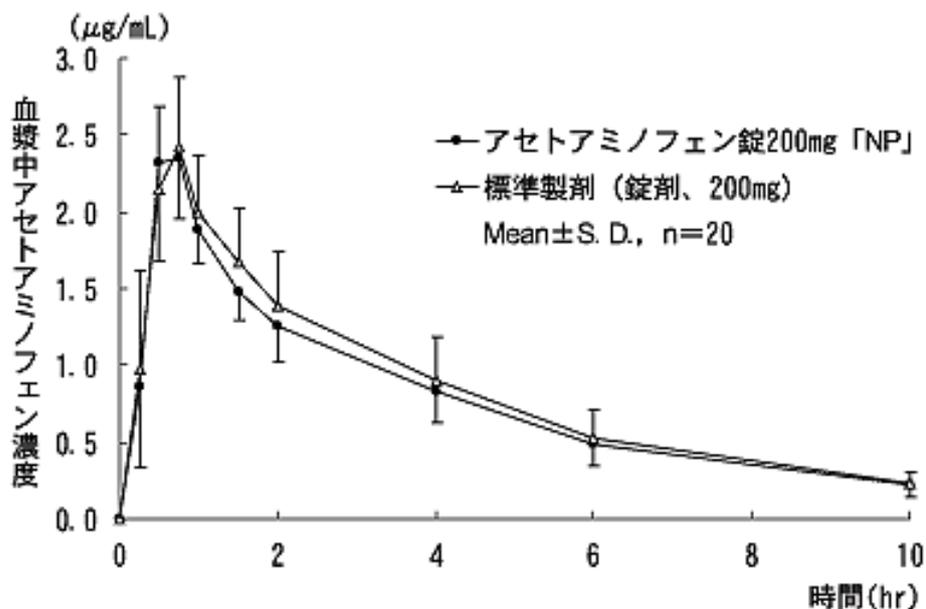
健康成人男子に、アセトアミノフェン錠200mg「NP」を1錠（アセトアミノフェンとして200mg、n=20）絶食時経口投与した時のTmaxは約0.6時間であった。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

生物学的同等性試験ガイドライン

（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令：平成9年3月27日付厚生省令第28号」、「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日付医薬審第487号」）

アセトアミノフェン錠200mg「NP」と標準製剤のそれぞれ1錠（アセトアミノフェンとして200mg）を、2剤2期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に経口投与してHPLC法にて血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（ $AUC_{0 \rightarrow 10hr}$ 、 C_{max} ）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。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→10hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アセトアミノフェン 錠 200mg 「NP」	7.97±1.17	2.69± 0.46	0.60± 0.13	3.19± 0.59
標準製剤 (錠剤、200mg)	8.55±1.90	2.60± 0.32	0.65± 0.13	3.02± 0.53

(Mean±S. D., n=20)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに 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

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²⁾

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³⁾
通過しやすい。
- (2) 血液－胎盤関門通過性³⁾
通過するとの報告がある。
- (3) 乳汁への移行性³⁾
移行することが報告されている。
- (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³⁾
ほとんどが肝で代謝される。
- (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³⁾
あり
- (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³⁾
腎臓
- (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1,500mgを越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9」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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法7」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（PG）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」を参照すること。

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。〕（「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

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**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。（「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1,500mg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等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 PG 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 PG 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、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

種類\頻度	頻度不明
血液	チアノーゼ、血小板減少 ^{注)} 、血小板機能低下（出血時間の延長） ^{注)} 等
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（原則禁忌を含む）」の項

「5. 慎重投与内容とその理由」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

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。（「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カ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・大量投与した動物試験で、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

Ⅹ. 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³⁾
経口投与の LD₅₀ (mg/kg) : マウス : 640、ラット : 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
〈参考〉
妊娠後期のラットに投与した試験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。
- (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 「NP」 該当しない
有効成分：日本薬局方 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：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）
（「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

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

該当しない

（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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「14. 適用上の注意」の項を参照。

（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

100 錠 (PTP)

1,000 錠 (PTP)

7. 容器の材質

ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：日本薬局方 アセトアミノフェン製剤、カロナール錠 200（昭和薬化）
他

同 効 薬：アスピリン、メフェナム酸、フルフェナム酸アルミニウム 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

製造販売承認年月日：2005年3月14日

承認番号：21700AMZ00530000

[注]2013年12月2日に製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

2005年7月8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

○「効能・効果」、「用法・用量」の追加

一部変更承認年月日：2015年4月22日

〈効能・効果〉「変形性関節症」の追加

〈用法・用量〉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、変形性関節症並びに症状の鎮痛）の場合

「1回300～1,000mg」、「1日総量として4,000mgを限度とする」の追加

○小児薬物療法検討会議における報告書に基づく「効能・効果」、「用法・用量」の追加

一部変更承認年月日：2007年9月28日

〈効能・効果〉「小児科領域における解熱・鎮痛」の追加

〈用法・用量〉小児科領域における解熱・鎮痛の場合

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。

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

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「NP」	116771901	1141007F1080	620002636

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 高折修二 他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書（上）第11版：p. 864、2007、
廣川書店
- 2) 第十六改正 日本薬局方 解説書（廣川書店） C-116(2011)
- 3) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2011（じほう） 56(2011)
- 4) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：安定性（長期保存）試験
- 6) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性（血漿中濃度測定）試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

ニフ。株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号