

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン錠

アセトアミノフェン錠200mg 「JG」

アセトアミノフェン錠300mg 「JG」

Acetaminophen Tablets

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・販売開始年月日	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） 販売開始年月日：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） 販売開始年月日：2005年7月8日
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 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/	

本 IF は 2023 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには
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いただきたい。I Fは
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	8
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	12
3. 製品の製剤学的特性	1	(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	12
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	(2)包装	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	(3)予備容量	12
(1)承認条件	2	(4)容器の材質	12
(2)流通・使用上の制限事項	2	11. 別途提供される資材類	12
6. RMPの概要	2	12. その他	12
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	13
1. 販売名	3	1. 効能又は効果	13
(1)和名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	13
(2)洋名	3	3. 用法及び用量	13
(3)名称の由来	3	(1)用法及び用量の解説	13
2. 一般名	3	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	13
(1)和名（命名法）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	13
(2)洋名（命名法）	3	5. 臨床成績	14
(3)ステム（stem）	3	(1)臨床データパッケージ	14
3. 構造式又は示性式	3	(2)臨床薬理試験	14
4. 分子式及び分子量	3	(3)用量反応探索試験	14
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(4)検証的試験	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1)有効性検証試験	14
III. 有効成分に関する項目	4	2)安全性試験	14
1. 物理化学的性質	4	(5)患者・病態別試験	14
(1)外観・性状	4	(6)治療的使用	15
(2)溶解性	4	1)使用成績調査（一般使用成績調査、特 定使用成績調査、使用成績比較調査）、 製造販売後データベース調査、製造販 売後臨床試験の内容	15
(3)吸湿性	4	2)承認条件として実施予定の内容又は実 施した調査・試験の概要	15
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(7)その他	15
(5)酸塩基解離定数	4	VI. 薬効薬理に関する項目	16
(6)分配係数	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16
(7)その他の主な示性値	4	2. 薬理作用	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1)作用部位・作用機序	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	16
IV. 製剤に関する項目	5	(3)作用発現時間・持続時間	16
1. 剤形	5	VII. 薬物動態に関する項目	17
(1)剤形の区別	5	1. 血中濃度の推移	17
(2)製剤の外観及び性状	5	(1)治療上有効な血中濃度	17
(3)識別コード	5	(2)臨床試験で確認された血中濃度	17
(4)製剤の物性	5	(3)中毒域	17
(5)その他	5	(4)食事・併用薬の影響	18
2. 製剤の組成	5	2. 薬物速度論的パラメータ	18
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	5	(1)解析方法	18
(2)電解質等の濃度	5	(2)吸収速度定数	18
(3)熱量	5	(3)消失速度定数	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	6		
4. 力価	6		
5. 混入する可能性のある夾雑物	6		
6. 製剤の各種条件下における安定性	6		
7. 調製法及び溶解後の安定性	8		

(4)クリアランス	18	(1)臨床使用に基づく情報	24
(5)分布容積	18	(2)非臨床試験に基づく情報	25
(6)その他	18		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	18	IX. 非臨床試験に関する項目	26
(1)解析方法	18	1. 薬理試験	26
(2)パラメータ変動要因	18	(1)薬効薬理試験	26
4. 吸収	18	(2)安全性薬理試験	26
5. 分布	18	(3)その他の薬理試験	26
(1)血液－脳関門通過性	18	2. 毒性試験	26
(2)血液－胎盤関門通過性	18	(1)単回投与毒性試験	26
(3)乳汁への移行性	18	(2)反復投与毒性試験	26
(4)髄液への移行性	18	(3)遺伝毒性試験	26
(5)その他の組織への移行性	18	(4)がん原性試験	26
(6)血漿蛋白結合率	18	(5)生殖発生毒性試験	26
6. 代謝	19	(6)局所刺激性試験	26
(1)代謝部位及び代謝経路	19	(7)その他の特殊毒性	26
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	19	X. 管理的事項に関する項目	27
(3)初回通過効果の有無及びその割合	19	1. 規制区分	27
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	19	2. 有効期間	27
7. 排泄	19	3. 包装状態での貯法	27
8. トランスポーターに関する情報	19	4. 取扱い上の注意	27
9. 透析等による除去率	19	5. 患者向け資材	27
10. 特定の背景を有する患者	19	6. 同一成分・同効薬	27
11. その他	19	7. 国際誕生年月日	27
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	27
1. 警告内容とその理由	20	9. 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	27
2. 禁忌内容とその理由	20	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20	11. 再審査期間	29
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20	12. 投薬期間制限に関する情報	29
5. 重要な基本的注意とその理由	20	13. 各種コード	29
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21	14. 保険給付上の注意	29
(1)合併症・既往歴等のある患者	21	X I. 文献	30
(2)腎機能障害患者	21	1. 引用文献	30
(3)肝機能障害患者	21	2. その他の参考文献	30
(4)生殖能を有する者	22	X II. 参考資料	31
(5)妊婦	22	1. 主な外国での発売状況	31
(6)授乳婦	22	2. 海外における臨床支援情報	31
(7)小児等	22	X III. 備考	32
(8)高齢者	22	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	32
7. 相互作用	22	(1)粉碎	32
(1)併用禁忌とその理由	22	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	34
(2)併用注意とその理由	22	2. その他の関連資料	34
8. 副作用	23		
(1)重大な副作用と初期症状	23		
(2)その他の副作用	24		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24		
10. 過量投与	24		
11. 適用上の注意	24		
12. その他の注意	24		

略語表

略語	略語内容
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC ₀₋₁₀	投与 10 時間後までの AUC (AUC from zero to 10 hours)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
Cmax	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
CT	コンピューター断層撮影法 (Computed Tomography)
CYP	チトクローム P450 (Cytochrome P450)
γ -GTP	γ -グルタミルトランスぺプチターゼ (γ -Glutamyl transpeptidase)
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
MLD	最小致死量 (Minimum Lethal Dose)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
T _{1/2}	消失半減期 (Elimination half-life)
Tmax	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

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. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、アニリン系の解熱鎮痛剤で、各種疾患及び症状における鎮痛、急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の解熱・鎮痛、小児科領域における解熱・鎮痛に対し効果が認められている。（〔V.1.効能又は効果〕の項参照）

(2) 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、薬剤性過敏症症候群があらわれることがある。（〔VIII.8.（1）重大な副作用と初期症状〕の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

<錠 200mg >

本剤は、錠剤本体の片面に成分名、規格及び屋号を印字し、識別性を向上させている。また、割線分割後にも識別コードの表示が確認できるように印字を施している。（〔IV.1.（2）製剤の外観及び性状〕の項参照）

<錠 300mg >

本剤は、錠剤本体に成分名、規格及び屋号を印字し、識別性を向上させている。（〔IV.1.（2）製剤の外観及び性状〕の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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

一般的名称+剤形+含量+「JG」

〔「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)

パラセタモール (INN)

(2) 洋名 (命名法)

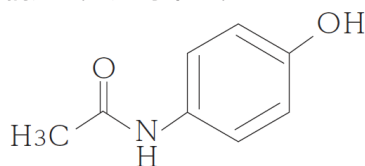
Acetaminophen (JAN)

Paracetamol (INN)

(3) ステム (s t e m)

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) 又は本質

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

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。

溶解度（室温：12.0～14.7℃）：pH1.2：14.02mg/mL、pH3.0：13.62mg/mL、
pH4.0：13.08mg/mL、pH5.0：11.96mg/mL、
pH6.8：14.97mg/mL、水：13.73mg/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¹⁾

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、定量法

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）

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

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		アセトアミノフェン錠 200mg「JG」	アセトアミノフェン錠 300mg「JG」
色調・剤形		白色の割線入り素錠	白色の素錠
外形			
大きさ	直径	9.0mm	10.0mm
	厚さ	3.5mm	4.1mm
重量		253mg	379.5mg

(3) 識別コード

錠 200mg

錠剤本体：ch112、アセトアミノフェン 200 JG、PTPシート：ch112

錠 300mg

錠剤本体：アセトアミノフェン 300 JG

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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

添加剤

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（l-メントール）	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

主な類縁物質としては、4-aminophenol と diacetyl-4-aminophenol が予想される²⁾。

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

錠 200mg³⁾

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 300mg⁴⁾

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 200mg⁵⁾

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 300mg⁶⁾

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 200mg⁷⁾

保存条件

①温度：40℃、3ヵ月〔遮光・気密容器〕

②湿度：25℃/75%RH、3ヵ月〔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 300mg⁸⁾

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。）

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 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 200mg⁹⁾

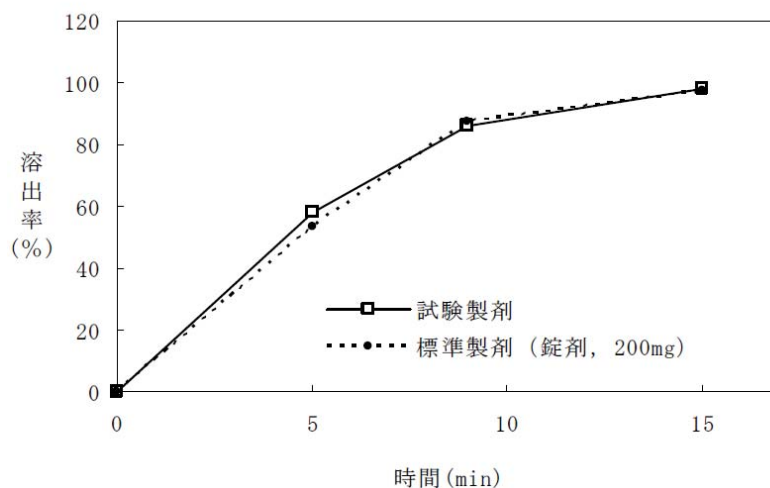
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日医薬審第 487 号）」に従い、カロナール錠 200 との溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

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

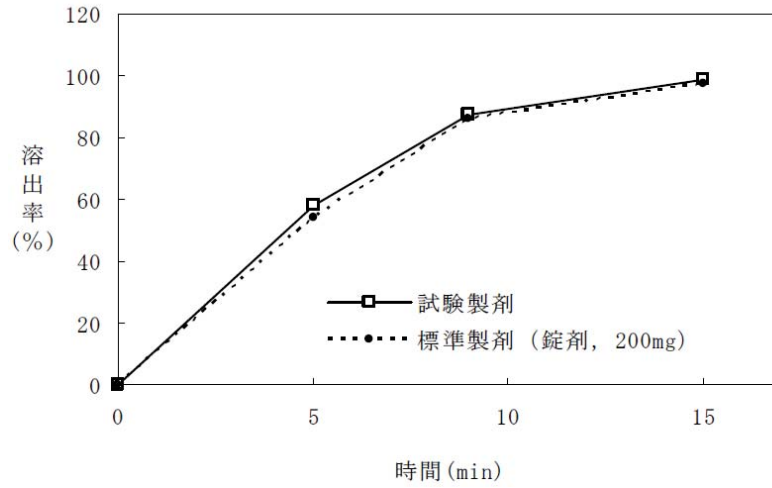
[判定基準]

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±15%の範囲にある。

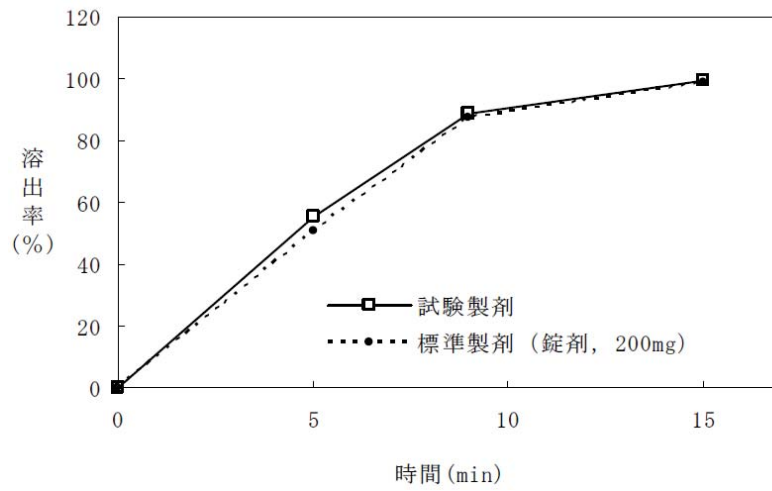
①pH1.2、50rpm



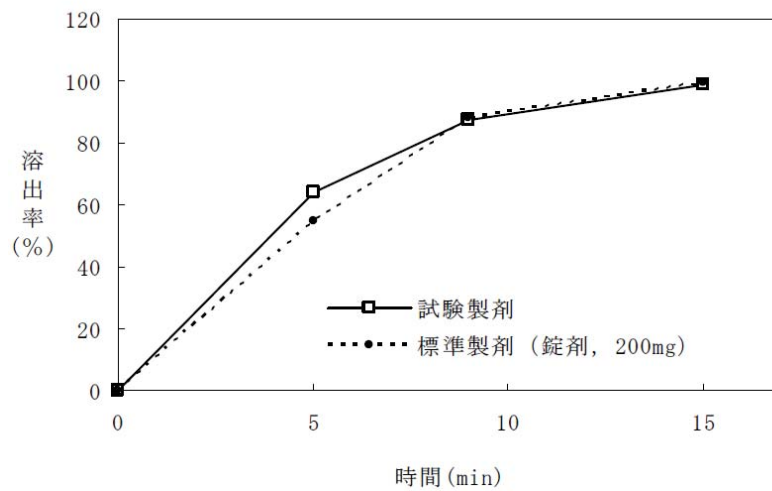
②pH5.0、50rpm



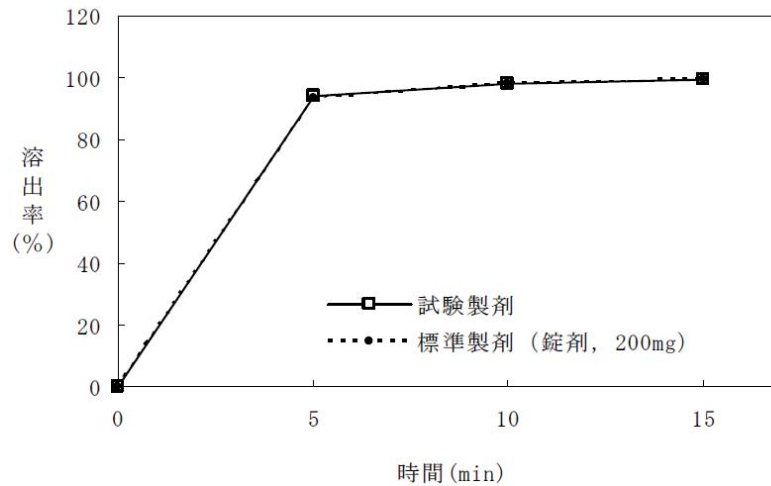
③pH6.8、50rpm



④水、50rpm



⑤pH5.0、100rpm



錠 300mg¹⁰⁾

「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）」に従い、アセトアミノフェン錠 200mg「JG」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

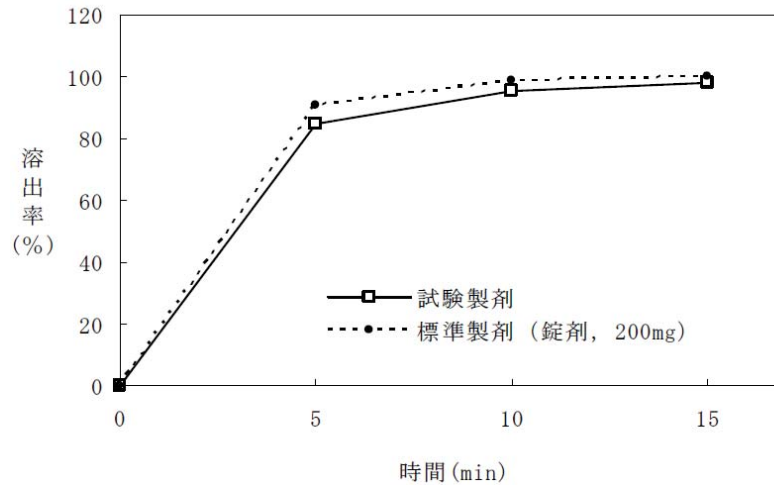
[判定基準]

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。



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

22. 包装

〈アセトアミノフェン錠 200mg 「JG」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

1000 錠 [10 錠 (PTP) ×100]

〈アセトアミノフェン錠 300mg 「JG」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

1000 錠 [10 錠 (PTP) ×100]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

- 各種疾患及び症状における鎮痛
- 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）
- 小児科領域における解熱・鎮痛

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈各種疾患及び症状における鎮痛〉

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。

〈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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 幼児及び小児の1回投与量の目安は下記のとおり。[9.7.1 参照]

体重	1 回用量		
	アセトアミノフェン	錠 200	錠 300
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)

7.2 「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。

7.3 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

7.4 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。[1.2、8.6 参照]

7.5 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する 1 回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして 300mg 以下とすること。[9.1.8 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

< 歯科治療後の疼痛 >

17.1.1 国内臨床試験

歯痛及び抜歯後の疼痛を有する患者 32 例に対し、アセトアミノフェン錠 200mg を 2 錠頓用投与した。有効率（有効以上）は歯痛に対し 71.4%（5/7）、抜歯後の疼痛に対し 56.0%（14/25）であった。副作用として、軽度の頭重感、胃部不快感を各 1 例認めたが、いずれも処置を必要とせず回復した¹¹⁾。

＜感冒による発熱、頭痛等の疼痛＞

17.1.2 国内臨床試験

- (1) 感冒による発熱、頭痛等の疼痛を有する患者 34 例に対し、アセトアミノフェン錠 200mg を 2 錠頓用投与した。有効率（有効以上）は解熱に対し 66.7%（4/6）、鎮痛に対し 75.0%（21/28）であった。副作用として、軽度のむかつき、眠気、中等度の唾液分泌が各 1 例の 3 例に認められたが、いずれも処置を必要とせず回復した¹²⁾。
- (2) 感冒による発熱、頭痛等の疼痛を有する患者 21 例に対し、アセトアミノフェン錠 200mg を 2 錠頓用投与した。有効率（有効以上）は解熱に対し 73.3%（11/15）、鎮痛に対し 50.0%（3/6）であった。副作用は認めなかった¹³⁾。

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・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。

(7) その他

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

アニリン系解熱鎮痛消炎薬

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

アセトアミノフェンの作用の正確な部位や機序は完全には解明されていないが、作用機序としては、中枢神経系に作用し、プロスタグランジン合成、カンナビノイド受容体系又はセロトニン作動系などに影響を及ぼすと考えられている¹⁴⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

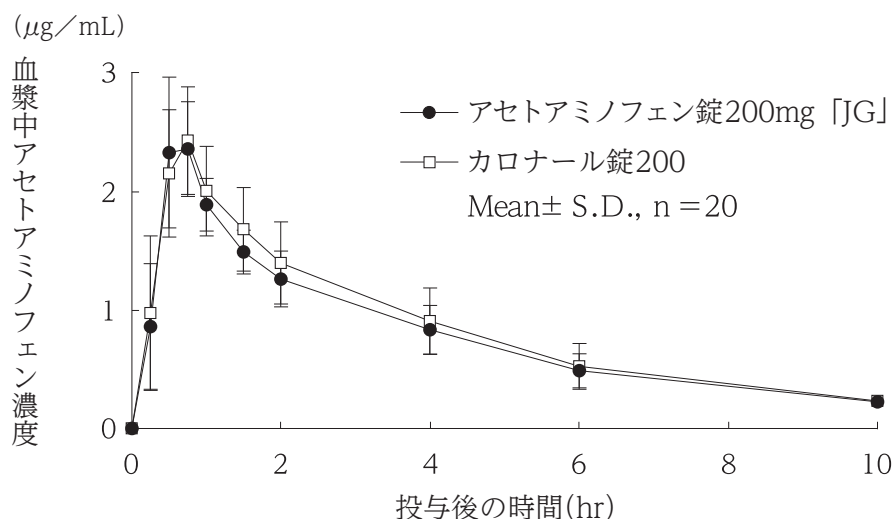
該当資料なし

(2) 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

アセトアミノフェン錠 200mg「JG」とカロナール錠 200 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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁵⁾。



	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
カロナール錠 200	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 300mg

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」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた¹⁰⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

〔Ⅷ.7.相互作用〕の項参照

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) 消失速度定数

錠 200mg

健康成人男子空腹時単回経口投与 (1 錠、n=20)

k_{el} (hr^{-1}): 0.22414 ± 0.03921

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

代謝物は主に尿中に排泄される。健康成人男性 14 例にアセトアミノフェン 500mg を経口単回投与した結果、投与量の約 80%が投与開始 24 時間後までに尿中に排泄された¹⁶⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

16.6.1 肝機能障害患者

肝硬変患者は健康成人に比べて AUC 値は高く、クリアランスは低く、また半減期は長かった¹⁷⁾（外国人データ）。

11. その他

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

1. 警告

- 1.1 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。[8.2、11.1.4 参照]
- 1.2 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。[7.4、8.6、13.2 参照]

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1、11.1.4 参照]
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [11.1.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

〔V.4.用法及び用量に関連する注意〕を参照すること

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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から原因療法があればこれを行うこと。
- 8.2 重篤な肝障害が発現するおそれがあるため、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こと。[1.1、11.1.4 参照]
- 8.3 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。
- ・発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。
 - ・原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
- 8.4 慢性疾患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。
- 8.5 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。
- 8.6 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。[1.2、7.4 参照]

8.7 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 アルコール多量常飲者

肝障害があらわれやすくなる。[10.2、11.1.4 参照]

9.1.2 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。[11.1.4 参照]

9.1.3 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者

症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

9.1.4 血液の異常又はその既往歴のある患者

症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[11.1.5 参照]

9.1.5 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。

9.1.6 心機能異常のある患者

症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。

9.1.7 気管支喘息のある患者

症状が悪化するおそれがある。[11.1.3 参照]

9.1.8 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、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[7.5、11.1.3 参照]

9.1.9 感染症を合併している患者

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。感染症を不顕性化するおそれがある。[10.2 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎障害又はその既往歴のある患者

投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[11.1.7 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.1 参照]

9.3.2 肝障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く）

肝障害が悪化するおそれがある。[11.1.4 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、次のリスクを考慮し、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。
- ・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¹⁸⁾。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 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。[7.1 参照]

9.7.2 低出生体重児、新生児及び3ヵ月未満の乳児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

副作用の発現に特に注意し、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。副作用があらわれやすい。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール（飲酒） [9.1.1 参照]	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> -ベンゾキノニンへの代謝が促進される。
抗生物質 抗菌剤 [9.1.9 参照]	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

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。[2.2 参照]

11.1.2 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（いずれも頻度不明）

11.1.3 喘息発作の誘発（頻度不明）

[9.1.7、9.1.8 参照]

11.1.4 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

劇症肝炎、AST、ALT、 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。[1.1、2.1、8.2、9.1.1、9.1.2、9.3.2 参照]

11.1.5 顆粒球減少症（頻度不明）

[9.1.4 参照]

11.1.6 間質性肺炎（頻度不明）

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。

11.1.7 間質性腎炎、急性腎障害（いずれも頻度不明）

[9.2.1 参照]

11.1.8 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

(2) その他の副作用

11.2 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） ^{注)}
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振
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。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

肝臓・腎臓・心筋の壊死が起こったとの報告がある。

13.2 処置

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。[1.2 参照]

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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。

15.1.2 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。

15.1.3 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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 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。

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〕の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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¹⁹⁾

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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り

6. 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

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
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	2015年6月19日 (販売名変更による)	2003年7月4日
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	2015年6月19日 (販売名変更による)	2005年7月8日

9. 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)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、 <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、 <u>1日</u> <u>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。 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。 <u>投与間</u> <u>隔は4～6時間以上とし、1日総量</u> <u>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。	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～ <u>1000mg</u> を経口投 与し、 <u>投与間隔は4～6時間以上とす</u> <u>る。</u> 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。 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、 <u>投与間隔</u> <u>は4～6時間以上とする。</u> なお、年 齢、症状により適宜増減するが、 <u>1日</u> <u>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。

_____部：変更箇所

効能・効果変更承認年月日：2023年7月26日

内容：

	変更前	変更後
効能・効果	(1)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、</u> <u>筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、</u> <u>分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、</u> <u>歯科治療後の疼痛、変形性関節症</u> (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	○各種疾患及び症状における鎮痛 ○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） ○小児科領域における解熱・鎮痛

_____部：変更箇所

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 コード
アセトアミノフェン錠 200mg「JG」	1141007F1152	1141007F1152	115208103	621520803
アセトアミノフェン錠 300mg「JG」	1141007F2043	1141007F2043	116775703	621677503

14. 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) 医療用医薬品品質情報集 (オレンジブック) No.12 (平成 14 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局)
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (アセトアミノフェン錠 200mg 「JG」の加速試験)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (アセトアミノフェン錠 300mg 「JG」の加速試験)
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (アセトアミノフェン錠 200mg 「JG」の長期保存試験)
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (アセトアミノフェン錠 300mg 「JG」の長期保存試験)
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (アセトアミノフェン錠 200mg 「JG」の無包装状態での安定性試験)
- 8) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (アセトアミノフェン錠 300mg 「JG」の無包装状態での安定性試験)
- 9) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (アセトアミノフェン錠 200mg 「JG」の溶出試験)
- 10) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (アセトアミノフェン錠 300mg 「JG」の生物学的同等性試験 (溶出試験))
- 11) 扇内秀樹 他：基礎と臨床 1996 ; 30 (7) : 1785-1790
- 12) 三木 亮 他：基礎と臨床 1996 ; 30 (7) : 1773-1777
- 13) 牛嶋 久：基礎と臨床 1996 ; 30 (7) : 1779-1784
- 14) 鈴木孝浩：ペインクリニック 2012 ; 33 (2) : 218-226
- 15) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (アセトアミノフェン錠 200mg 「JG」の生物学的同等性試験)
- 16) 大西明弘 他：基礎と臨床 1993 ; 27 (11) : 4310-4321
- 17) Zapater, P. et al. : Aliment Pharmacol Ther. 2004 ; 20 (1) : 29-36
- 18) 門間和夫 他：小児科の進歩 2 (診断と治療社) 1983 ; 95-101
- 19) 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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

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) 粉砕

1. 保存条件

温度に対する安定性試験：40±2℃/60±5%RH、30日〔遮光・気密容器〕

湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、30日〔遮光・開放〕

光に対する安定性試験：120万lx・hr〔シャーレ+ラップ〕※

※1000 lx/hr 25±2℃/60±5%RH

2. 試験項目

性状、定量試験

3. 試験結果

錠 200mg

試験項目		性状	定量試験 (%) (残存率 (%))
製剤の規格 (参考) (粉砕前の状態)		(1)	(2)
試験開始時		白色の粉末	99.1 (100.0)
①温度	15日	変化なし	99.7 (100.6)
	30日	変化なし	99.9 (100.8)
②湿度	15日	変化なし	99.7 (100.6)
	30日	変化なし	100.1 (101.0)
③光	30万lx・hr	変化なし	99.3 (100.2)
	60万lx・hr	変化なし	100.2 (101.1)
	120万lx・hr	変化なし	99.5 (100.4)

(1) 白色の割線入り素錠

(2) 表示量の 95.0 ~ 105.0%

錠 300mg

試験項目		性状	定量試験 (%) (残存率 (%))
製剤の規格 (参考) (粉碎前の状態)		(1)	(2)
試験開始時		白色の粉末	98.9 (100.0)
①温度	15 日	変化なし	100.2 (101.3)
	30 日	変化なし	100.3 (101.4)
②湿度	15 日	変化なし	100.6 (101.7)
	30 日	変化なし	99.7 (100.8)
③光	30 万 lx·hr	変化なし	100.4 (101.5)
	60 万 lx·hr	変化なし	99.6 (100.7)
	120 万 lx·hr	変化なし	99.6 (100.7)

(1) 白色の素錠

(2) 表示量の 95.0 ~ 105.0%

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 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。

2. 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。
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 200mg 「JG」	8Fr.のチューブを通過した。
アセトアミノフェン錠 300mg 「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo

Memo

