

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	解熱鎮痛剤 アセトアミノフェン細粒
アセトアミノフェン錠	アセトアミノフェン細粒
200mg 「トーワ」	20% 「トーワ」
ACETAMINOPHEN TABLETS 200mg “TOWA”	ACETAMINOPHEN FINE GRANULES 20% “TOWA”

販 売 名	アセトアミノフェン錠 200mg 「トーワ」	アセトアミノフェン細粒 20% 「トーワ」
剤 形	素錠	細粒剤
製剤の規制区分	該当しない	劇薬(分包品除く)
規格・含量	1錠中 日局 アセトアミノフェン 200mg 含有	1g 中 日局 アセトアミノフェン 200mg 含有
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	2016年 1月 5日	2016年 1月 5日
薬価基準収載年月日	2016年 6月 17日	2016年 6月 17日
販売開始年月日	2005年 7月 8日	2003年 7月 4日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医薬情報担当者の 連 絡 先		
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本 IF は 2023 年 7 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要ー日本病院薬剤師会ー

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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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（<http://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IF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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・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利用者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、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、IF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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や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、製薬協コード・オプ・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IF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、IFを活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。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	22
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	22
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	22
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	22
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	23
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	23
6. RMP の概要	2	2. 禁忌内容とその理由	23
II. 名称に関する項目	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23
2. 一般名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	23
3. 構造式又は示性式	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	24
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	25
5. 化学名（命名法）又は本質	3	8. 副作用	26
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	26
III. 有効成分に関する項目	4	10. 過量投与	26
1. 物理化学的性質	4	11. 適用上の注意	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	12. その他の注意	27
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	IX. 非臨床試験に関する項目	28
IV. 製剤に関する項目	5	1. 薬理試験	28
1. 剤形	5	2. 毒性試験	28
2. 製剤の組成	6	X. 管理的事項に関する項目	29
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	1. 規制区分	29
4. 力価	6	2. 有効期間	29
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	3. 包装状態での貯法	29
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	4. 取扱い上の注意	29
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	5. 患者向け資材	29
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	9	6. 同一成分・同効薬	29
9. 溶出性	10	7. 国際誕生年月日	29
10. 容器・包装	14	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	29
11. 別途提供される資材類	14	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	30
12. その他	14	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
V. 治療に関する項目	15	11. 再審査期間	32
1. 効能又は効果	15	12. 投薬期間制限に関する情報	32
2. 効能又は効果に関連する注意	15	13. 各種コード	32
3. 用法及び用量	15	14. 保険給付上の注意	32
4. 用法及び用量に関連する注意	16	XI. 文献	33
5. 臨床成績	16	1. 引用文献	33
VI. 薬効薬理に関する項目	18	2. その他の参考文献	33
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	18	XII. 参考資料	33
2. 薬理作用	18	1. 主な外国での発売状況	33
VII. 薬物動態に関する項目	19	2. 海外における臨床支援情報	33
1. 血中濃度の推移	19	XIII. 備考	34
2. 薬物速度論的パラメータ	20	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	34
3. 母集団（ポピュレーション）解析	21	2. その他の関連資料	36
4. 吸収	21		
5. 分布	21		
6. 代謝	21		
7. 排泄	21		

略語表

略語	略語内容
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC _{0-t}	時間 0 から定量可能最終時点までの血漿中濃度-時間曲線下面積
C _{max}	最高血漿中濃度
CYP	シトクロム P
γ -GTP	γ -グルタミルトランスフェラーゼ
k _{el}	消失速度定数
t _{1/2}	消失半減期
T _{max}	最高血漿中濃度到達時間

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アセトアミノフェン錠及びアセトアミノフェン細粒は解熱鎮痛剤である。東和薬品株式会社が後発医薬品として、サールツー錠 200mg 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、2004 年 12 月に承認を取得、2005 年 7 月に発売した。また、トーワサール A 細粒 20%は 2002 年 12 月に承認を取得、2003 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、サールツー錠 200mg は 2016 年 6 月にアセトアミノフェン錠 200mg 「トーワ」、トーワサール A 細粒 20%は 2005 年 6 月にサールツー細粒 20%、2016 年 6 月にアセトアミノフェン細粒 20% 「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 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り、「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」の効能又は効果を有する。（「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報告されている。（「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

アセトアミノフェン錠 200mg 「トーワ」

- ・ PTP シートに「解熱鎮痛剤」と表示
- ・ PTP シートに 1 錠単位で GS 1 コードを表示(裏面)。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

アセトアミノフェン細粒 20% 「トーワ」

- ・ わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘く、のちに苦い細粒。
(IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状の項参照)
- ・ 分包に「解熱鎮痛剤」と表示
- ・ 分包に GS 1 コードを表示。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

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
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 「トーワ」

アセトアミノフェン細粒 20% 「トーワ」

(2) 洋 名

ACETAMINOPHEN TABLETS 200mg “TOWA”

ACETAMINOPHEN FINE GRANULES 20% “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「トーワ」

〔「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）

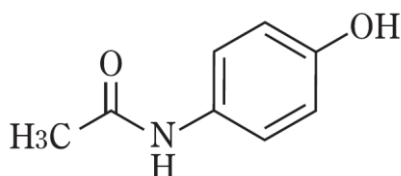
(2) 洋 名（命名法）

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：C₈H₉NO₂

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

該当資料なし

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、定量法

確認試験法

日局「アセトアミノフェン」の確認試験による

定量法

日局「アセトアミノフェン」の定量法による

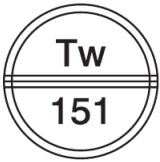
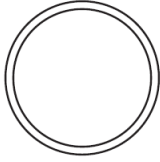

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

販売名	アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」	アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」
剤形の区別	素錠	細粒剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」		
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。		
外形	表 	裏 	側面 
錠径 (mm)	9.0		
厚さ (mm)	3.5		
質量 (mg)	253		

販売名	アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」
性状	淡橙色の細粒で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘く、のちに苦い。1包 1g の分包品もある。

(3) 識別コード

	アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」	アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」
識別コード	Tw151	該当しない
記載場所	錠剤、PTPシート	該当しない

(4) 製剤の物性

販売名	アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」
硬度	63N(6.4kg 重)

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」	アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」
有効成分	1錠中 日局 アセトアミノフェン 200mg	1g中 日局 アセトアミノフェン 200mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、サッカリンナトリウム水和物、ステアリン酸マグネシウム、l-メントール	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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、黄色5号、香料

(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

4-アミノフェノール、ジアセチル-4-アミノフェノール

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	白色の割線入り素錠で、わずかにメントールのおいがあり、味は甘く、のちに苦かった	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(分)	3.3~4.6	3.3~4.6
溶出率(%)	90.0~99.9	90.5~100.0
含量(%)	99.6~100.9	99.0~101.9

アセトアミノフェン細粒 20% 「トーワ」²⁾

包装形態：分包包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡橙色の細粒で、 わずかにオレンジようの においがあり、 味は甘く、のちに苦かった	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
粒度試験	適合	同左
含量(%)	98.9~101.1	98.9~101.2

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡橙色の細粒で、 わずかにオレンジようの においがあり、 味は甘く、のちに苦かった	同左
確認試験	適合	同左
粒度試験	適合	同左
含量(%)	99.1~101.0	99.2~101.8

(2) 長期保存試験

アセトアミノフェン錠 200mg 「トーワ」³⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	白色の割線入り素錠で、 わずかにメントールの においがあった	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	91.1~103.7	92.4~101.8
含量(%)	98.0~100.1	98.6~99.5

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5 年 6 箇月)の結果、アセトアミノフェン錠 200mg 「トーワ」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

アセトアミノフェン細粒 20% 「トーワ」⁴⁾

包装形態：分包包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3年
性状	淡橙色の細粒で、 わずかにオレンジようの においがあり、 味は甘く、のちに苦かった	同左
溶出率(%)	102.4~104.1	96.8~99.5
含量(%)	101.1~102.5	99.2~100.8*

*：5年6箇月のデータ

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品（乾燥剤入り）

試験条件：室温保存、3ロット*1(n=1)

試験項目	開始時	3年
性状	淡橙色の細粒で、 わずかにオレンジようの においがあり、 味は甘く、のちに苦かった	同左
溶出率(%)	97.7~104.5	97.4~98.6
含量(%)	99.5~101.5	95.5~98.9*2

*1：溶出率（3年）のみ1ロットで実施したデータ

*2：5年6箇月のデータ

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、アセトアミノフェン細粒 20% 「トーワ」は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。

(3) 無包装状態における安定性

アセトアミノフェン錠 200mg 「トーワ」⁵⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃)		湿度 (25℃、75%RH)			光 (60万 lx・hr)
		1箇月	3箇月	1箇月	2箇月	3箇月	
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	溶出性が 低下した	問題なし	溶出性が 低下した	溶出性が 低下した	問題なし

注) 「(社)日本病院薬剤師会：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」に準じて試験を実施した。

アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」⁶⁾

試験項目	外観	含量	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」を参考に評価した。

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)

服薬補助ゼリーとの配合変化

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」

■方法

(1) 試験概要

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」(1 錠) と服薬補助ゼリー (大さじ 1 (およそ 15mL)) を配合し、配合直後からの変化の有無を確認した。

(2) 保存条件

保存条件：室内散光下、成り行き温湿度下

保存容器：密栓した透明ガラス製容器

(3) 試験項目・方法

1) 外観：目視にて確認 (色調、形状、懸濁、沈殿の有無等) (n=1)

2) におい：においを確認(n=1)

3) 定量：液体クロマトグラフィー(n=3)

■結果

試験製剤	服薬補助ゼリー (メーカー名)	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3 時間後
アセトアミノ フェン錠 200mg 「トーワ」	らくらく 服薬ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の割線入りの素錠 であった	微黄白色のゼリーに錠 剤が包まれていた	微黄白色のゼリーに膨 潤した錠剤が包まれて いた
		におい	試験製剤： メントールのにおいだ った	レモン様のにおいだっ た	同左
		含量 (%)	試験製剤：100.2	97.5	98.4
		残存率 (%)		100.0	100.9

9. 溶出性

(1) 規格及び試験方法

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」⁷⁾

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたアセトアミノフェン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：15 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方外医薬品規格第 3 部〕

アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」⁸⁾

アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたアセトアミノフェン細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：30 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方外医薬品規格第 3 部〕

(2) 生物学的同等性試験⁹⁾

アセトアミノフェン錠 200mg 「トーワ」

アセトアミノフェン錠 200mg 「トーワ」について、「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)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

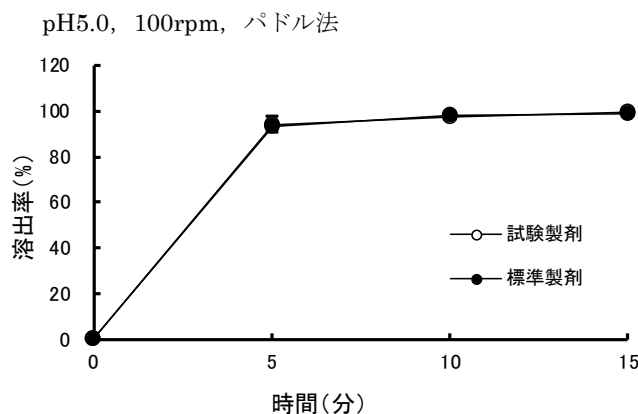
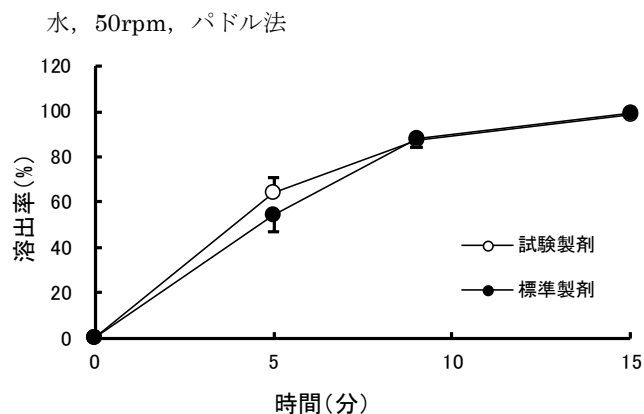
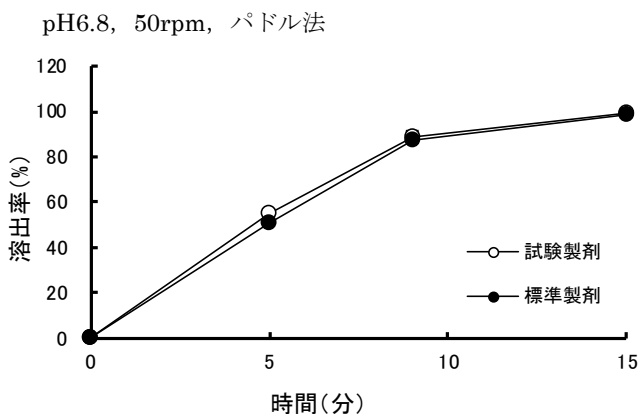
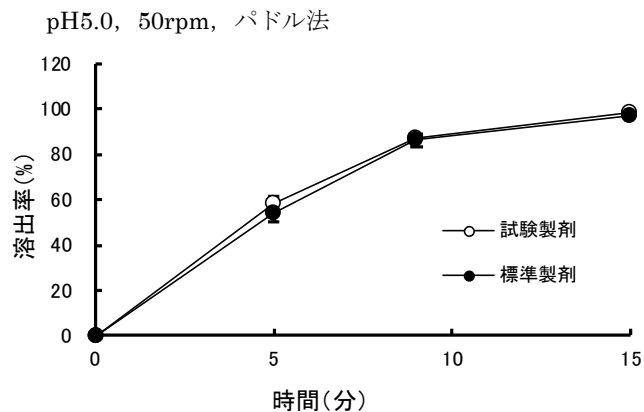
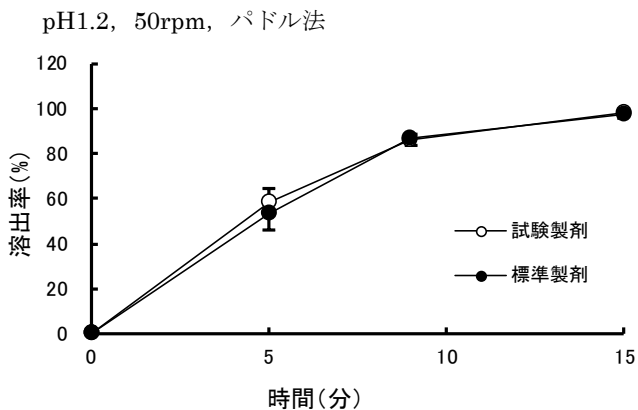
回転数： 50rpm、100rpm

試験製剤：アセトアミノフェン錠 200mg 「トーワ」

検体数： n=12

試験法：パドル法

標準製剤：コロナール錠 200



試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		同等性の 判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤		
50	pH1.2	15	98.3	97.4	15分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH5.0		98.7	97.3		適
	pH6.8		99.4	98.5		適
	水		98.8	99.3		適
100	pH5.0		99.5	99.2		適

(n=12)

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合し、アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

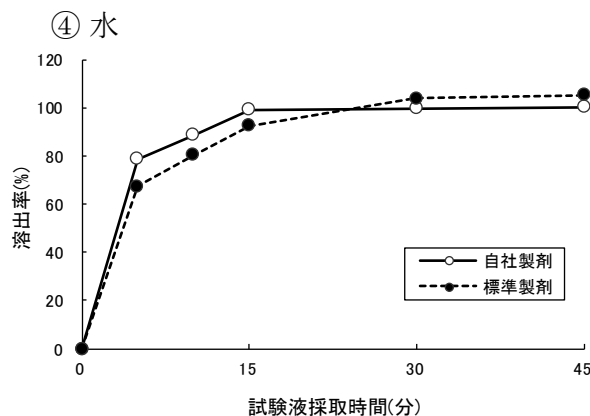
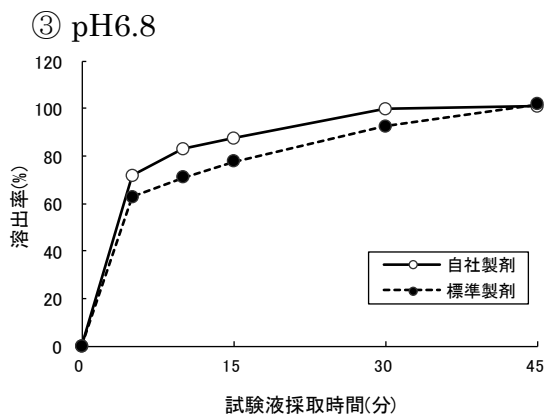
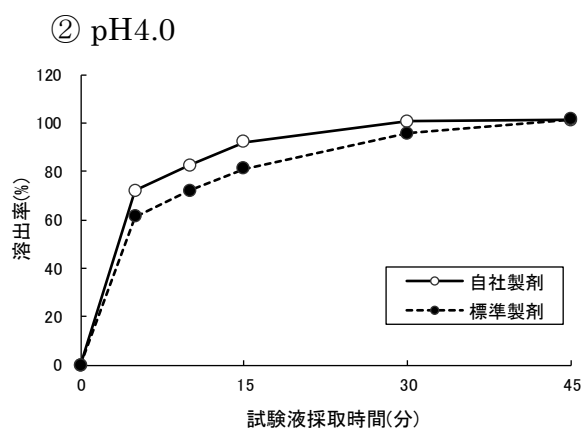
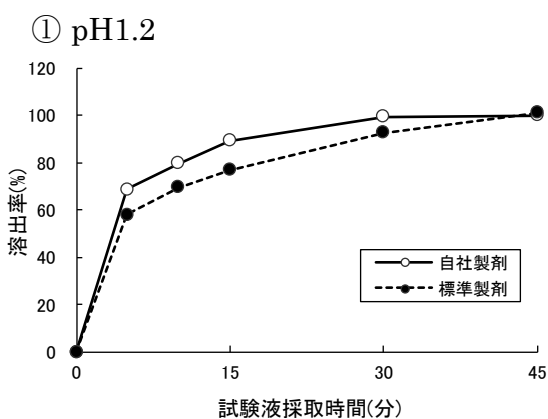
(3) 品質再評価¹⁰⁾

アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」

アセトアミノフェン細粒20%「トーワ」の溶出試験

アセトアミノフェン細粒20%「トーワ」(自社製剤)につき、カロナール細粒20%(標準製剤)を用いて、品質再評価(第10次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

名称	販売名	アセトアミノフェン細粒20%「トーワ」		
	有効成分名	アセトアミノフェン		
	剤形	細粒剤	含量	200mg/g
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
試験液	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液		
		② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
		③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)		
		④ 水 : 日本薬局方精製水		



後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、両剤は同等であると判定された。

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

販売名	包装形態	内容量（重量、用量又は個数等）
アセトアミノフェン錠 200mg 「トーワ」	PTP 包装	100 錠 [10 錠×10]
		1000 錠 [10 錠×100]
アセトアミノフェン細粒 20% 「トーワ」	分包包装	1g×1200 包
	バラ包装	500g [瓶、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

販売名	包装形態	材質
アセトアミノフェン錠 200mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		分包 : セロファン・ポリエチレンラミネート
アセトアミノフェン細粒 20% 「トーワ」	分包包装	ピロー : ポリエチレン
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 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

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」

〈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。

アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」

〈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、乳児、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

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」

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 200mg
10kg	100-150mg	0.5錠
20kg	200-300mg	1-1.5錠 (アセトアミノフェン 200-300mg)
30kg	300-450mg	1.5-2錠 (アセトアミノフェン 300-400mg)

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]

アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 乳児、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	細粒 20%
5kg	50-75mg	0.25-0.375g
10kg	100-150mg	0.5-0.75g
20kg	200-300mg	1.0-1.5g
30kg	300-450mg	1.5-2.25g

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]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」

〈歯科治療後の疼痛〉

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〉

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⁾

アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」

〈小児科領域における解熱〉

小児科領域における解熱に対する臨床使用成績

アセトアミノフェン細粒 20%を用いて小児の解熱効果について検討した（投与量はアセトアミノフェン量として記載）。

1) 小児 64 例に対し、5.6~7.3mg/kg^{注)}を頓用投与した結果、有効率（有効以上）は 64.1% (41/64) であった。副作用は認めなかった。¹⁴⁾

2) 小児 30 例に対し、Harnack 用量に従い 5.4~10.0mg/kg^{注)}を投与し、うち検温経過をはっきり観察できた 20 例について検討した結果、有効率（有効以上）は 80.0% (16/20) であった。副作用は認めなかった。¹⁵⁾

3) 小児 41 例に対し、15mg/kg を頓用投与し、有効率（有効以上）は 97.6% (40/41) であった。副作用は 5 例に 36℃以下の体温下降を認めた。¹⁶⁾

4) 小児 44 例に対し、7.9mg/kg 以下^{注)}投与群 16 例（31 回測定）、8.0~10.0mg/kg^{注)}投与群 16 例（27 回測定）、10.1mg/kg 以上^{注)}投与群 17 例（19 回測定）の有効性、安全性を確認した結果、7.9mg/kg 以下投与群の有効率（有効以上）は 51.6% (16/31 回)、8.0~10.0mg/kg 投与群は 77.8% (21/27 回)、10.1mg/kg 以上投与群は 89.5% (17/19 回) であり、全体としての有効率は 70.1% (54/77 回) であった。副作用は 10.1mg 以上投与群の 3 例に 36℃以下の体温下降を認めた。¹⁷⁾

注) 本剤の承認された用量は、体重 1kg あたり 1 回 10~15mg である。

(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

該当しない

(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

アミノフェノール系：フェナセチン

アントラニル酸系：メフェナム酸、フルフェナム酸

サリチル酸系：アスピリン、サリチルアミド、エテンザミド

ピラゾロン系：スルピリン、フェニルブタゾン

フェニルプロピオン酸系：イブプロフェン

塩基性消炎剤系：メピリゾール、塩酸チアラミド、塩酸ベンジダミン

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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。¹⁸⁾

(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

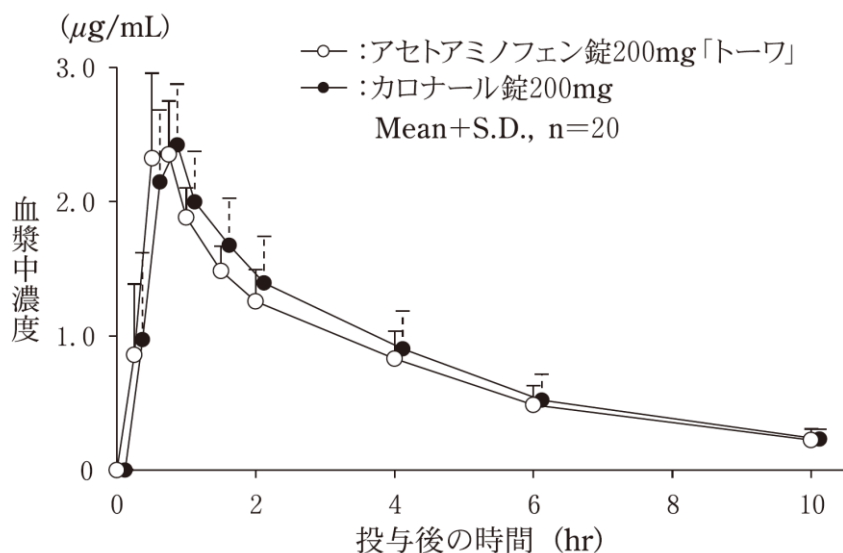
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

アセトアミノフェン錠 200mg 「トーフ」

アセトアミノフェン錠 200mg 「トーフ」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) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿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。¹⁹⁾



薬物動態パラメータ

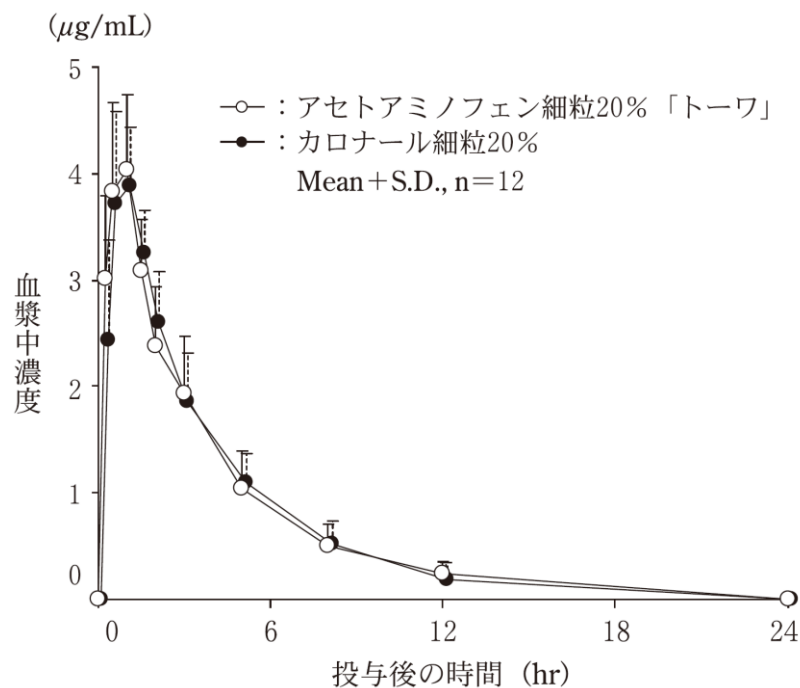
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₀ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アセトアミノフェン錠 200mg 「トーフ」	7.968±1.171	2.685±0.458	0.60±0.13	3.19±0.59
カロナール錠 200	8.546±1.895	2.604±0.324	0.65±0.13	3.03±0.53

(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。

アセトアミノフェン細粒 20% 「トーフ」

アセトアミノフェン細粒 20% 「トーフ」とカロナール細粒 20% を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1.5g (アセトアミノフェンとして 300mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿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) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。²⁰⁾



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アセトアミノフェン細粒 20%「トローワ」	16.72 ± 2.48	4.33 ± 0.65	0.83 ± 0.33	4.19 ± 3.40
カロナール細粒 20%	16.39 ± 2.67	4.10 ± 0.62	0.88 ± 0.31	2.85 ± 0.62

(Mean ± S.D., n=12)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

販売名	kel
アセトアミノフェン錠 200mg「トローワ」 ¹⁹⁾	0.22414 ± 0.03921hr ⁻¹ (健康成人男子、絶食単回経口投与)
アセトアミノフェン細粒 20%「トローワ」 ²⁰⁾	0.2140 ± 0.0942hr ⁻¹ (健康成人男子、絶食単回経口投与)

(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
「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」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

(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

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。²¹⁾

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

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 (外国人データ)²²⁾

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 消化性潰瘍のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- 2.2 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。] [9.1.4、11.1.5 参照]
- 2.3 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1、11.1.4 参照]
- 2.4 重篤な腎障害のある患者 [9.2.1、11.1.7 参照]
- 2.5 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。] [9.1.6 参照]
- 2.6 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]
- 2.7 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。] [9.1.7 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ため、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。

9.1.4 血液の異常又はその既往歴のある患者（重篤な血液の異常のある患者を除く）

血液障害を起こすおそれがある。[2.2、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（重篤な心機能不全のある患者を除く）

症状が悪化するおそれがある。[2.5 参照]

9.1.7 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）

症状が悪化するおそれがある。[2.7、11.1.3 参照]

9.1.8 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 重篤な腎障害のある患者

投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.4 参照]

9.2.2 腎障害又はその既往歴のある患者（重篤な腎障害のある患者を除く）

腎障害が悪化するおそれがある。[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。[2.3 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²³⁾。

(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） [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 [9.1.8 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。[2.6 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 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、2.3、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）

[2.2、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）

[2.4、9.2.2 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

アセトアミノフェン錠 200mg「トーフ」

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。

アセトアミノフェン細粒 20%「トーフ」

設定されていない

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

該当資料なし

(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

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照

(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

製剤：アセトアミノフェン錠 200mg 「トーワ」 該当しない
アセトアミノフェン細粒 20% 「トーワ」 劇薬(分包品除く)
有効成分：アセトアミノフェン 劇薬
劇薬：1 個中 0.3g 以下を含有するものは除かれる。

2. 有効期間

5 年（錠 200mg）
3 年（細粒 20%）

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

患者向け医薬品ガイド：有
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：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%、カロナール原末、カロナールシロップ 2%、カロナール坐剤 100、カロナール坐剤 200、カロナール坐剤 400、カロナール坐剤小児用 50、アセトアミノフェンシロップ小児用 2% 「トーワ」、アセトアミノフェン DS 小児用 20% 「トーワ」
同効薬：アスピリン、イブプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、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

アセトアミノフェン錠 200mg 「トーワ」

履歴	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
旧販売名 サルツ錠 200mg	2004 年 12 月 21 日	21600AMZ00650000	2005 年 7 月 8 日	2005 年 7 月 8 日
販売名変更 アセトアミノフェン錠 200mg 「トーワ」	2016 年 1 月 5 日	22800AMX00012000	2016 年 6 月 17 日	2016 年 6 月 17 日

アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」

履歴	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
旧販売名 トーワサールA細粒20%	2002年 12月6日	21400AMZ00684000	2003年 7月4日	2003年 7月4日
旧販売名 サールツー細粒20%	2005年 2月2日	21700AMZ00064000	2005年 6月10日	2005年 6月10日
販売名変更 アセトアミノフェン細 粒 20%「トーワ」	2016年 1月5日	22800AMX00011000	2016年 6月17日	2016年 6月17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

効能又は効果追加、用法及び用量変更年月日：2007年9月28日

内容：以下の下線部分を追加した。

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」

	旧	新
効能 又は 効果	(略) (該当する記載なし)	(略) <u>3) 小児科領域における解熱・鎮痛</u>
用法 及び 用量	(略) (該当する記載なし)	(略) <u>効能・効果 3)の場合</u> <u>通常、幼児及び小児にはアセトアミノフ</u> <u>エンとして、体重 1kg あたり 1 回 10～</u> <u>15mg を経口投与する。投与間隔は 4～6</u> <u>時間以上とし、1 日総量として 60mg/kg</u> <u>を限度とする。なお、年齢、症状により</u> <u>適宜増減する。ただし、成人の用量を超</u> <u>えない。また、空腹時の投与は避けさせ</u> <u>ることが望ましい。</u>

アセトアミノフェン細粒 20%「トーフ」

	旧	新
効能又は効果	(略) (該当する記載なし)	(略) <u>3) 小児科領域における解熱・鎮痛</u>
用法及び用量	(略) (該当する記載なし)	(略) 効能・効果 3)の場合 <u>通常、乳児、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 10～15 mg 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。</u>

効能又は効果、用法及び用量追加年月日：2015 年 2 月 10 日

内容：以下の下線部分を追加又は変更した。

	旧	新
効能又は効果	(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 (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> (略)
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、 <u>1 回 300～500mg、1 日 900～1500mg を経口投与する。</u> なお、年齢、症状により適宜増減する。 (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、 <u>1 日総量として 60mg/kg を限度とする。</u> 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、 <u>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。</u> (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、 <u>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。</u> 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。

効能又は効果追加、用法及び用量変更年月日：2023年7月26日

内容：以下の下線部分を変更した。

	旧	新
効能又は効果	(1) <u>下記の疾患並びに症状の鎮痛</u> <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、</u> <u>がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、</u> <u>変形性関節症</u> (略)	(1) <u>各種疾患及び症状における鎮痛</u> (略)

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（あるいは投与）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 処理システム用 コード
アセトアミノフェン錠 200mg 「トーワ」	1141007F1012	1141007F1187	116831001	622888200 (統一名) 621683101 (個別)
アセトアミノフェン細粒 20% 「トーワ」	1141007C1156	1141007C1156	115265401	621526501

14. 保険給付上の注意

アセトアミノフェン錠 200mg 「トーワ」

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

アセトアミノフェン細粒 20% 「トーワ」

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：加速試験（錠 200mg）
- 2) 社内資料：加速試験（細粒 20%）
- 3) 社内資料：長期保存試験（錠 200mg）
- 4) 社内資料：長期保存試験（細粒 20%）
- 5) 社内資料：無包装状態における安定性試験（錠 200mg）
- 6) 社内資料：無包装状態における安定性試験（細粒 20%）
- 7) 社内資料：製品試験；溶出試験（錠 200mg）
- 8) 社内資料：製品試験；溶出試験（細粒 20%）
- 9) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験（錠 200mg）
- 10) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験（細粒 20%）
- 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) 松田博雄 他：基礎と臨床 1984；18(1)：233-236
- 15) 埜 賢二：基礎と臨床 1984；18(2)：675-681
- 16) 木村昭彦 他：小児科 1986；27(2)：241-245
- 17) 黒須義宇 他：基礎と臨床 1984；18(7)：3157-3163
- 18) 鈴木孝浩：ペインクリニック 2012；33(2)：218-226
- 19) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 200mg）
- 20) 社内資料：生物学的同等性試験（細粒 20%）
- 21) 大西明弘 他：基礎と臨床. 1993；27(11)：4310-4321
- 22) Zapater,P,et al.：Aliment Pharmacol Ther. 2004；20(1)：29-36
- 23) 門間和夫 他：小児科の進歩 2(診断と治療社). 1983；95-101
- 24) 社内資料：粉碎後の安定性試験
- 25) 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験（錠 200mg）
- 26) 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験（細粒 20%）

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。

掲載根拠：「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する Q&A について（その 3）」（令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉砕²⁴⁾

■ 試験製剤

アセトアミノフェン錠 200mg 「トーワ」

■ 方法

◇ 検体作製方法

試験製剤 45 錠をとり、錠剤粉砕機（ラボミルサープラス LM-PLUS）で粉砕する。（n=1）

◇ 保存条件

・室内散光

条件：成り行き温度及び湿度，照度は 600～1000 lx 付近に調整（3 箇月後の時点で累計 120 万 lx・hr 以上），検体の層の厚さは 3 mm 以下とする。

保存容器：開放したプラスチックシャーレをラップで覆う。

・防湿

条件：成り行き温度及び湿度，照度は 600～1000 lx 付近に調整（3 箇月後の時点で累計 120 万 lx・hr 以上），検体の層の厚さは 3 mm 以下とする。

保存容器：無色透明ねじロガラス瓶（密栓）

・遮光・防湿

条件：成り行き温度及び湿度，遮光，検体の層の厚さは 3 mm 以下とする。

保存容器：アルミ箔で覆った無色透明ねじロガラス瓶（密栓）

◇ 試験項目及び試験方法

- ・試験項目：外観，含量（残存率 [粉砕直後の含量を 100% として算出]）
- ・試験方法：各検体の試験方法は製品試験の方法に準じる。（n=3）

■ 結果

保存条件	試験項目	粉砕直後	1 箇月後	3 箇月後
室内散光	外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	含量(%) (残存率(%))	99.3 (100)	98.6 (99.3)	98.5 (99.2)
防湿	外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	含量(%) (残存率(%))	99.3 (100)	99.3 (100.0)	98.1 (98.8)
遮光・防湿	外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	含量(%) (残存率(%))	99.3 (100)	99.5 (100.2)	99.2 (99.9)

保存期間：2015年12月24日～2016年3月24日

温度：14.8～25.4℃

湿度：11～50%RH

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性^{25) 26)}

■ 試験製剤

アセトアミノフェン錠 200mg 「トーワ」

アセトアミノフェン細粒 20% 「トーワ」

■ 方法

アセトアミノフェン錠 200mg 「トーワ」

- ①ディスペンサー（Exacta-Med オーラルディスペンサー）のピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤1個を入れてピストンを戻す。
- ②水浴を用いて 55±1℃に設定したお湯をディスペンサー口から約 20mL 吸い取り、キャップ（Exacta-Med オーラルディスペンサーとセットで同封）で閉じ、ディスペンサーを横にした状態で 5 分間放置する。
- ③ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ④崩壊していることが確認されれば⑥の手順へ進む。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば⑥の手順へ進む。さらに崩壊しない場合は⑤の操作へ進む。
- ⑤錠剤はペンチで軽くつぶしたもの、カプセル剤は脱カプセルしたものについて①～③の作業を行う。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行う。この時点にて崩壊・懸濁しない場合、試験を中止する。
- ⑥ディスペンサーからキャップを取り外し、チューブ（予め挿入口から 2/3 を水平にし、ディスペンサー装着部を高さ 30cm の位置にセットしておく）に取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を押しこむ。
- ⑦チューブを通過した懸濁液を回収し、室温まで冷ました後、pH を測定する。
- ⑧懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに水道水 20mL をディスペンサーで注入し、洗いこむ。
- ⑨洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて確認する。
- ⑩通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑧～⑩の操作を行う。

アセトアミノフェン細粒 20% 「トーワ」

- ①ディスペンサー（Exacta-Med オーラルディスペンサー）のピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に用法・用量に記載されている成人 1 回分の投与量（幅がある場合は「内服薬 経管投与ハンドブック」記載の先発製剤の採取量）を入れてピストンを戻す。
- ②水浴を用いて 55±1℃に設定したお湯をディスペンサー口から約 20mL 吸い取り、キャップ（Exacta-Med オーラルディスペンサーとセットで同封）で閉じ、ディスペンサーを横にした状態で 5 分間放置する。
- ③ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ④崩壊していることが確認されれば⑤の手順へ進む。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば⑤の手順へ進む。
- ⑤ディスペンサーからキャップを取り外し、チューブ（予め挿入口から 2/3 を水平にし、ディスペンサー装着部を高さ 30cm の位置にセットしておく）に取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を押しこむ。
- ⑥チューブを通過した懸濁液を回収し、室温まで冷ました後、pH を測定する。
- ⑦懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに水道水 20mL をディスペンサーで注入し、洗いこむ。
- ⑧洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて確認する。
- ⑨通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑦～⑨の操作を行う。

■ 試験器具・機器

日本コヴィディエン(株) ニューエンテラルフィーディングチューブ (8フレンチ長さ:120cm)
Baxa 社製 Exacta-Med オーラルディスペンサー (透明) 60mL サイズ
Baxa 社製 経口用ストップコック付三方活栓
テルモ製 サフィードコネクター100
堀場製作所製 pHメーター D52

■ 結果

製品名	試験項目	結果
		水(約 55℃)
アセトアミノフェン錠 200mg「トール」	崩壊性	5分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)
	残存	ほとんどなし
	崩壊後 pH	pH 7.400
アセトアミノフェン細粒 20%「トール」*	崩壊性	5分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)
	残存	チューブにのみわずかに認められる (目視で残留物が確認できるが微量である)
	崩壊後 pH	pH 6.962

*：採取量：1g

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号