2023年11月改訂（第12版）　　日本標準商品分類番号
871141

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2008に準拠して作成（一部2018に準拠）

小児用解熱鎮痛剤
アセトアミノフェン坐剤

アンヒバ®坐剤小児用50mg
アンヒバ®坐剤小児用100mg
アンヒバ®坐剤小児用200mg

Anhiba® Suppositories for Pediatric Use

剤形	坐　剤		
製剤の規制区分	な　し		
規格・含量	アンヒバ坐剤小児用50mg	アンヒバ坐剤小児用100mg	アンヒバ坐剤小児用200mg
	1個中　日局アセトアミノフェン50mg	1個中　日局アセトアミノフェン100mg	1個中　日局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） パラセタモール（INN） 洋　名：Acetaminophen（JAN） Paracetamol（INN）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	アンヒバ坐剤小児用50mg	アンヒバ坐剤小児用100mg	アンヒバ坐剤小児用200mg
	2005年2月21日（販売名変更による） 2005年6月10日（販売名変更による） 1994年7月11日	2005年2月21日（販売名変更による） 2005年6月10日（販売名変更による） 1980年2月1日	2005年2月21日（販売名変更による） 2005年6月10日（販売名変更による） 1981年9月　1日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス製薬株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル　0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/		

本ＩＦは2023年10月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂しました。
最新情報の添付文書情報は、 医薬品医療機器総合機構ホームページ
https://www.pmda.go.jp/　にてご確認ください。

ＩＦ 利用の手引きの概要―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、ＩＦと略す）の位置付け並びにＩＦ記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会においてＩＦ記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たなＩＦ記載要領が策定された。

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判、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 2008」（以下、「ＩＦ記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主にＭＲによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのＩＴ環境によっては必要に応じてＭＲに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のＩＦについては、医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、ＩＦの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、ＩＦが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構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があり、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、今後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。

（2008 年 9 月）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目 ･･ 1
1．開発の経緯 ･･ 1
2．製品の治療学的・製剤学的特性 ･･････････････････････････････････ 2

Ⅱ．名称に関する項目 ･･ 3
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 ･･ 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 ･･ 4
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 ･･ 5
1．剤形 ･･ 5
2．製剤の組成 ･･ 5
3．用時溶解して使用する製剤の調整法 ･･････････････････････････････ 6
4．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ･･････････････････････････････ 6
5．製剤の各種条件下における安定性 ･･････････････････････････････････ 6
6．溶解後の安定性 ･･ 7
7．他剤との配合変化（物理化学的変化） ･･････････････････････････････ 7
8．溶出性 ･･ 7
9．生物学的試験法 ･･ 7
10．製剤中の有効成分の確認試験法 ･･････････････････････････････････ 7
11．製剤中の有効成分の定量法 ･･････････････････････････････････････ 7
12．力価 ･･ 7
13．混入する可能性のある夾雑物 ･･････････････････････････････････ 7
14．治療上注意が必要な容器に関する情報 ･･････････････････････････ 7
15．刺激性 ･･ 8
16．その他 ･･ 8

Ⅴ．治療に関する項目 9
1．効能又は効果 9
2．効能又は効果に関連する注意 9
3．用法及び用量 9
4．用法及び用量に関連する注意 9
5．臨床成績 10

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 12
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 12
2．薬理作用 12

Ⅶ．薬物動態に関する項目 16
1．血中濃度の推移・測定法 16
2．薬物速度論的パラメータ 17
3．吸収 17
4．分布 17
5．代謝 18
6．排泄 19
7．透析等による除去率 19

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 20
1．警告内容とその理由 20
2．禁忌内容とその理由 20
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 20
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 20
5．重要な基本的注意とその理由 21
6．特定の背景を有する患者に関する注意 22
7．相互作用 23
8．副作用 24
9．臨床検査結果に及ぼす影響 26
10．過量投与 26
11．適用上の注意 27
12．その他の注意 27

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 28
1．薬理試験 28
2．毒性試験 29

Ⅹ．管理的事項に関する項目 31
1．規制区分 31
2．有効期間又は使用期限 31
3．貯法・保存条件 31
4．薬剤取扱い上の注意点 31
5．承認条件等 31
6．包装 31
7．容器の材質 31
8．同一成分・同効薬 31
9．国際誕生年月日 32
10．製造販売承認年月日及び承認番号 32
11．薬価基準収載年月日 32
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 32
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 32
14．再審査期間 32
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 32
16．各種コード 33
17．保険給付上の注意 33

XI．文献 34
1．引用文献 34
2．その他の参考文献 34

XII．参考資料 35
1．主な外国での発売状況 35
2．海外における臨床支援情報 35

XIII．備考 36
その他の関連資料 36

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

アンヒバ坐剤小児用 50mg、アンヒバ坐剤小児用 100mg 及びアンヒバ坐剤小児用 200mg の有効成分であるアセトアミノフェンは、1948 年に Brodies がフェナセチンの活性代謝産物であることを発見するや、解熱鎮痛剤として医療に繁用されるようになった。日本においても再評価の結果、「感冒に対する解熱」に対する有用性が確認されている（1976 年）。

小児科領域において発熱性疾患に適用される解熱・鎮痛剤は経口投与の場合、服用し易くする目的でシロップ剤やエリキシル剤がよく用いられている。しかし、発熱による飲食拒否や嘔吐の激しい患児にあっては経口投与が困難な場合も多いため、内服剤よりも確実に薬物が吸収される坐剤の開発に着手した。

当時、解熱・鎮痛作用を目的として我が国で市販されている坐剤は次のものがあった。マイラン EPD 合同会社では非ピラゾロン系薬剤であり、古くから治療に供されすでに有効性と安全性が確認されているアセトアミノフェンの坐剤の開発を行い、1979 年 11 月に最初に 100mg 製剤が承認、引き続き 50、200mg 製剤が承認された。

①アスピリン坐剤　②ピラゾロン系（アミノピリン・スルピリン等）坐剤

③インドメタシン坐剤

その後、再評価がなされ、平成 4 年（1992 年）6 月 3 日付けでカテゴリー1［薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない］との結果を得た。

医療事故防止対策に基づき、2005 年 2 月に販売名を「アンヒバ 50」「アンヒバ」「アンヒバ 200」から「アンヒバ坐剤小児用 50mg」「アンヒバ坐剤小児用 100mg」「アンヒバ坐剤小児用 200mg」に変更した。

その後、平成 19 年（2007 年）9 月 28 日に効能又は効果の追加（「小児科領域の解熱」から「小児科領域における解熱・鎮痛」）及び用法及び用量の変更（承認事項の一部変更）が行われた。この背景としては、厚生労働省の小児薬物療法検討会議において、アセトアミノフェンの小児科領域の解熱及び鎮痛目的での使用に関して、有効性及び安全性に関する検討が行われ、アセトアミノフェンは、小児の発熱や痛みに対して広く用いられており、有効かつ安全な解熱鎮痛薬であるという既存のエビデンスや使用実態が十分存在すると判断され、効能又は効果に鎮痛を追加すること、用法及び用量を適切に記載することが提言された。この検討結果を踏まえ、「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 日付 薬食審査発第 0328001 号、医薬食品局審査管理課長通知）に基づく承認事項一部変更承認申請を行い、承認された。

2023 年 7 月、マイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）からヴィアトリス製薬株式会社へ製造販売移管した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

・非ピリン系のアセトアミノフェンを主成分とする小児用解熱鎮痛剤である。

・効能又は効果は小児科領域における解熱・鎮痛である。

・服薬拒否や嘔吐、意識障害などで経口剤の服用が困難な患児にも使用できる。

・アンヒバ坐剤小児用 50mg、アンヒバ坐剤小児用 100mg、アンヒバ坐剤小児用 200mg があり、年齢、症状に応じた使い分けが可能である(9 頁参照)。

・副作用

承認時までの調査及び承認時以降の調査における安全性評価対象例 6,090 例中、副作用は 14 例（0.23%）、15 件に認められ、その主なものは、皮疹 4 件、食欲不振 3 件、下痢、軟便、便意及び悪心・嘔吐が各 2 件であり、重篤なものは認められなかった。また、本剤に起因すると考えられる臨床検査値の異常変動は認められなかった。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、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、喘息発作の誘発、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**（いずれも頻度不明）があらわれることがある(26 頁参照)。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アンヒバ坐剤小児用 50mg、アンヒバ坐剤小児用 100mg、アンヒバ坐剤小児用 200mg

(2) 洋名

Anhiba Suppositories for Pediatric Use

(3) 名称の由来

解熱を意味する anti-fever に由来している。

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）

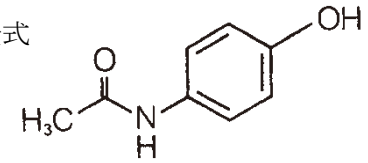
Paracetamol（INN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

構造式



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

N-(4-Hydroxyphenyl)acetamide

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：和名（命名法）パラセタモール（INN）、洋名（命名法）Paracetamol（INN）

治験番号：THC－100

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[1)]

吸湿性はない。

(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

(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[1)]

室温保存における経時安定性を確認した結果、5年間変化はない。

3. 有効成分の確認試験法

日局「アセトアミノフェン確認試験」による。

4. 有効成分の定量法

日局「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) 投与経路

直腸

(2) 剤形の区別、規格及び性状

販　売　名	アンヒバ坐剤小児用 50mg	アンヒバ坐剤小児用100mg	アンヒバ坐剤小児用200mg
剤形の区分	坐　　剤		
有効成分の名称・含量	1 個中　日局　アセトアミノフェン 50mg	1 個中　日局　アセトアミノフェン 100mg	1 個中　日局　アセトアミノフェン 200mg
添　加　物	ハードファット		
色 ・ 剤 形	白色紡すい形の肛門坐剤		
重　　量	1000mg	1000mg	1300mg
外　　形（実物大）			

(3) 製剤の物性

溶融点

アンヒバ坐剤小児用 50mg　：33.5～35.5℃

アンヒバ坐剤小児用 100mg：33.5～35.5℃

アンヒバ坐剤小児用 200mg：33.0～35.5℃

(4) 識別コード

なし（直接の被包に商品名を記載）

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当しない

(6) 無菌の有無

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

アンヒバ坐剤小児用 50mg　：1 個中　日局　アセトアミノフェン 50mg 含有

アンヒバ坐剤小児用 100mg：1 個中　日局　アセトアミノフェン 100mg 含有

アンヒバ坐剤小児用 200mg：1 個中　日局　アセトアミノフェン 200mg 含有

(2) 添加物

添加物として、ハードファットを含有する。

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調整法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

アンヒバ坐剤小児用 50mg

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室　温	36 ヵ月	両面白色プラスチック製容器、紙箱	変化なし
直射日光	4 週間	両面白色プラスチック製容器	基剤の融解がみられた。その他の項目については変化なし。
40℃	3 ヵ月	未包装、無色瓶	基剤の融解がみられた。その他の項目については変化なし。
30℃、RH84%	3 ヵ月	両面白色プラスチック製容器	変化なし

試験項目：性状、薄層クロマトグラフィー、溶融温度試験、質量偏差試験、定量

アンヒバ坐剤小児用 100mg

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室　温	60 ヵ月	両面白色プラスチック製容器、紙箱	変化なし
直射日光	3 ヵ月	両面白色プラスチック製容器	基剤の融解がみられ、経時的に着色がみられた。その他の項目については変化なし。
	7　日	未包装、無色シャーレ（ふた付）	基剤の融解がみられ、経時的に着色とわずかに特異なにおいがした。
	7　日	未包装、褐色シャーレ（ふた付）	基剤の融解がみられた。その他の項目については変化なし。
40℃	6 ヵ月	両面白色プラスチック製容器	基剤の融解がみられた。その他の項目については変化なし。
60℃	3 ヵ月	未包装、無色瓶	
30℃、RH86%	6 ヵ月	両面白色プラスチック製容器	変化なし

試験項目：性状、薄層クロマトグラフィー、溶融温度試験、質量偏差試験、定量

アンヒバ坐剤小児用 200mg

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室　温	60 ヵ月	両面白色プラスチック製容器、紙箱	変化なし
直射日光	4 週間	両面白色プラスチック製容器	基剤の融解がみられた。その他の項目については変化なし。
40℃	3 ヵ月	未包装、無色瓶	基剤の融解がみられた。その他の項目については変化なし。
30℃、RH84%	3 ヵ月	両面白色プラスチック製容器	変化なし

試験項目：性状、薄層クロマトグラフィー、溶融温度試験、質量偏差試験、定量

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

本剤の表示量に従い「アセトアミノフェン」1g に対応する量をとり、基剤を溶媒で除いた後105℃で 2 時間乾燥する。以下有効成分の確認試験法に準ずる。

11. 製剤中の有効成分の定量法

吸光度測定法

本剤中の基剤を溶媒で除き、亜硝酸でニトロソ化後アルカリ性とし、波長 440nm における吸光度を測定し、アセトアミノフェンの含量を求める。

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性[2)]

ウサギに本剤 200～800mg/body（3 段階）を 32 日間連続直腸内投与した結果、直腸粘膜に肉眼的及び病理組織学的異常は認められなかった。

16. 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

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

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 を直腸内に挿入する。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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

「Ⅴ．治療に関する項目　5.(3)用量反応探索試験」の項を参照のこと

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 1 回投与量の目安は下記のとおり。[14.1.2 参照]

体重	1 回用量			
	アセトアミノフェン量	50mg 製剤	100mg 製剤	200mg 製剤
5kg	50～75mg	1～1.5 個	0.5 個	－
10kg	100～150mg	2～3 個	1～1.5 個	0.5 個
20kg	200～300mg	－	2～3 個	1～1.5 個
30kg	300～450mg	－	－	1.5～2 個

7.2 「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。

注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

7.3 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、原則として長期投与を避けること（原則として 5 日以内に限ること）。

7.4 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

7.5 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、8.4 参照]

7.6 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。[9.1.5 参照]

（解説）
7.3 本剤は対症療法剤である。
7.4 過度の体温下降等が起きる恐れがある。
7.5 アセトアミノフェンを含む他の製剤との併用を避けることを注意喚起しているにもかかわらず、他のアセトアミノフェン含有製剤の併用及び併用による過量投与が認められていることから、適正使用に関する、更なる注意喚起を図ることとした。
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（2023 年 10 月 12 日付）による改訂
7.6 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者は禁忌であったが、国内外の成書・ガイドラインの記載状況、海外添付文書の記載状況、副作用報告の状況、関連する公表文献等を調査した結果、「禁忌」の項から削除し、使用に際して必要な注意喚起を設定することが適切と判断し、「用法及び用量に関連する注意」の項目において、本剤 1 回 300mg 以下とする旨の注意喚起を行うこととした。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床薬理試験

本剤の有効成分であるアセトアミノフェンは、

①外国では 1948 年以降解熱鎮痛剤として臨床で供されていること

②日本においても過去 19 年余にわたって経口剤として使用されていること

③外国ではすでに小児用坐剤が発売されていること

など、有効性及び安全性については比較的熟知されているとの判断から、実施しなかった。

(3) 用量反応探索試験

38.5℃以上の発熱を有する 11 ヵ月～12 歳 10 ヵ月の患児 117 例に対してアセトアミノフェン 75mg、100mg あるいは 125mg 含有坐剤のいずれか 1 個を年齢や体重に関係なく無作為に直腸内投与した。体重 1kg あたりのアセトアミノフェン投与量別に解熱効果を比較した結果、6mg/kg 以上で優れた有用性が確認された。これに年齢帯別体重を乗じて推定有効量を求めたところ、1 歳未満で約 50mg、1～3 歳未満で約 60～90mg、3～6 歳未満で約 80～120mg、6 歳以上で約 90～230mg となったことから、坐剤 1 個のアセトアミノフェン含有量を 100mg とした場合、使用個数を 1 歳未満で 1/2 個、1～3 歳未満で 1/2～1 個、3～6 歳未満で 1 個、6～12 歳で 1～2 個とすれば、推定有効量をほぼ満たすものと考えられた。

注）本剤の承認された用量は 1 回 10～15mg/kg である。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験 [3),4)]

国内第Ⅲ相試験（スルピリン坐剤との二重盲検比較試験）

38.5℃以上の発熱を有する小児患者 132 例を対象として本剤又はスルピリン坐剤を投与した。有効性判定は表 1 のとおりであり、本剤群が有意に優れていた。

表 1：有効性判定結果

	著効	有効	やや有効	無効	悪化	U検定
本剤群 (N=67)	38 (56.7%)	16 (80.6%)	9 (94.0%)	4	0	P<0.05
スルピリン群 (N=65)	25 (38.5%)	14 (60.0%)	18 (87.7%)	8	0	

（ ）：累積%

両群ともに副作用は認められなかった。

国内第Ⅲ相試験（オキシフェンブタゾン坐剤との二重盲検比較試験）

38.0℃以上の発熱を有する小児患者 120 例を対象として本剤又はオキシフェンブタゾン坐剤を投与した。有効性判定は表 2 のとおりであった。

表 2：有効性判定結果

	著効	有効	やや有効	無効	悪化	U検定
本剤群 (N=60)	34 (56.7%)	15 (81.7%)	10 (98.3%)	1	0	N.S.
オキシフェンブタゾン群 (N=60)	31 (51.7%)	9 (66.7%)	13 (88.3%)	7	0	

（ ）：累積%

両群ともに副作用は認められなかった。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（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

該当資料なし

(7) その他

38.0℃以上の発熱患児を対象とした二重盲検比較試験[3),4)]を含む承認時における有効性評価対象例は 1,102 例であり、その臨床成績は以下の通りであった。

疾　患　名	有効率（有効以上）	疾　患　名	有効率（有効以上）
感冒	84.3%（ 70/ 83 例）	麻疹、発疹症	75.0%（ 42/ 56 例）
上気道炎	84.8%（123/145 例）	水痘症	89.5%（ 17/ 19 例）
アンギーナ	74.3%（ 52/ 70 例）	髄膜炎・脳膜炎	80.0%（ 20/ 25 例）
咽頭炎	86.2%（100/116 例）	熱性けいれん	80.8%（ 21/ 26 例）
扁桃腺炎	83.5%（106/127 例）	胃・腸炎・消化不良	79.3%（ 23/ 29 例）
耳下腺炎、リンパ腺炎	66.7%（ 10/ 15 例）	川崎病	66.7%（ 20/ 30 例）
肺炎	74.8%（ 95/127 例）	その他	80.3%（ 94/117 例）
気管支炎、 喘息様気管支炎	86.3%（101/117 例）	合　計	81.1%（894/1,102 例）

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

サリチル酸系化合物：アスピリン

インドメタシン

フェニル酢酸系化合物：ジクロフェナクナトリウム

その他の解熱鎮痛消炎剤：イブプロフェン、ケトプロフェン、ピロキシカム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序[5)]

作用部位：中枢性

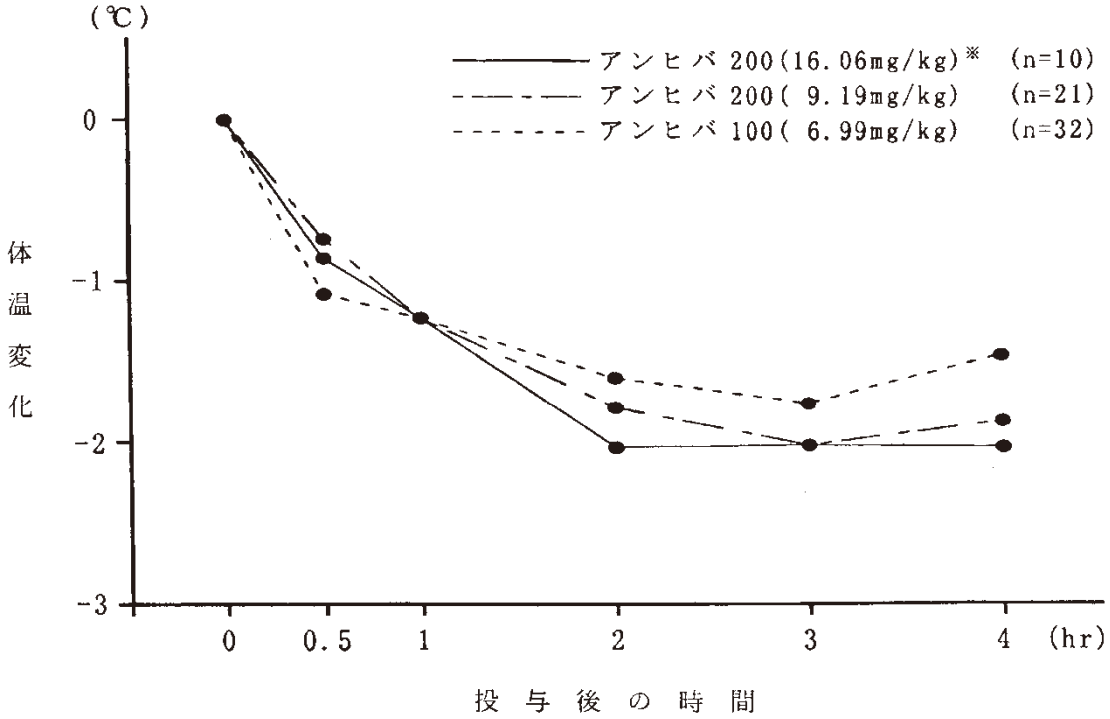
作用機序：シクロオキシゲナーゼ阻害作用はほとんどなく、視床下部の体温調節中枢に作用して皮膚血管を拡張させて体温を下げる。鎮痛作用は視床と大脳皮質の痛覚閾値を高めることによると推定される。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 解熱作用[6),7)]

38.0℃以上の発熱患児に本剤の 100mg あるいは 200mg 坐剤を投与し体温変化を検討した結果、体温は投与後 30 分以内に下降し始め、1～2 時間後にピークに達し 4 時間後まで効果が持続した。

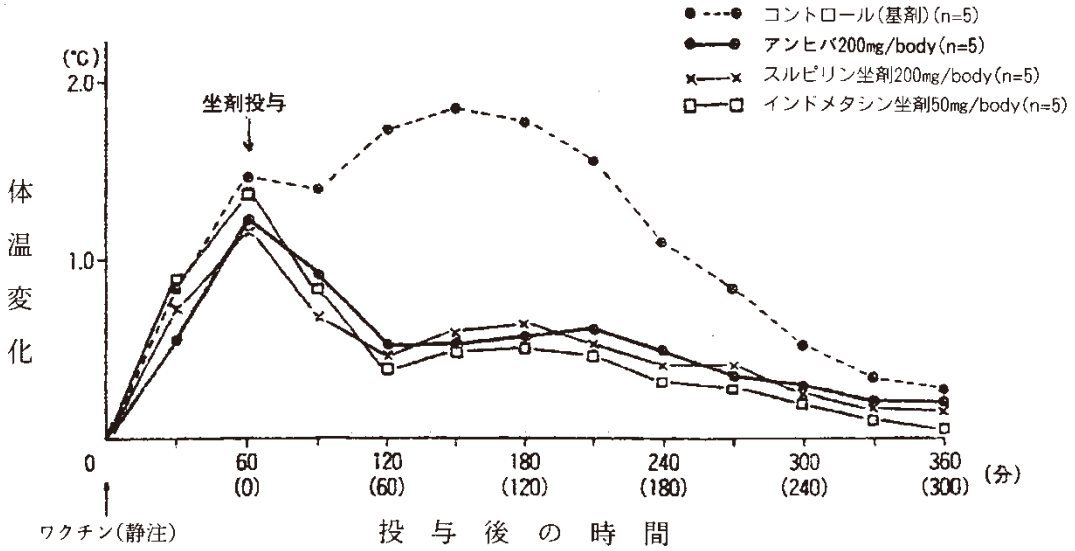
注）本剤の承認された用量は 1 回 10～15mg/kg である。



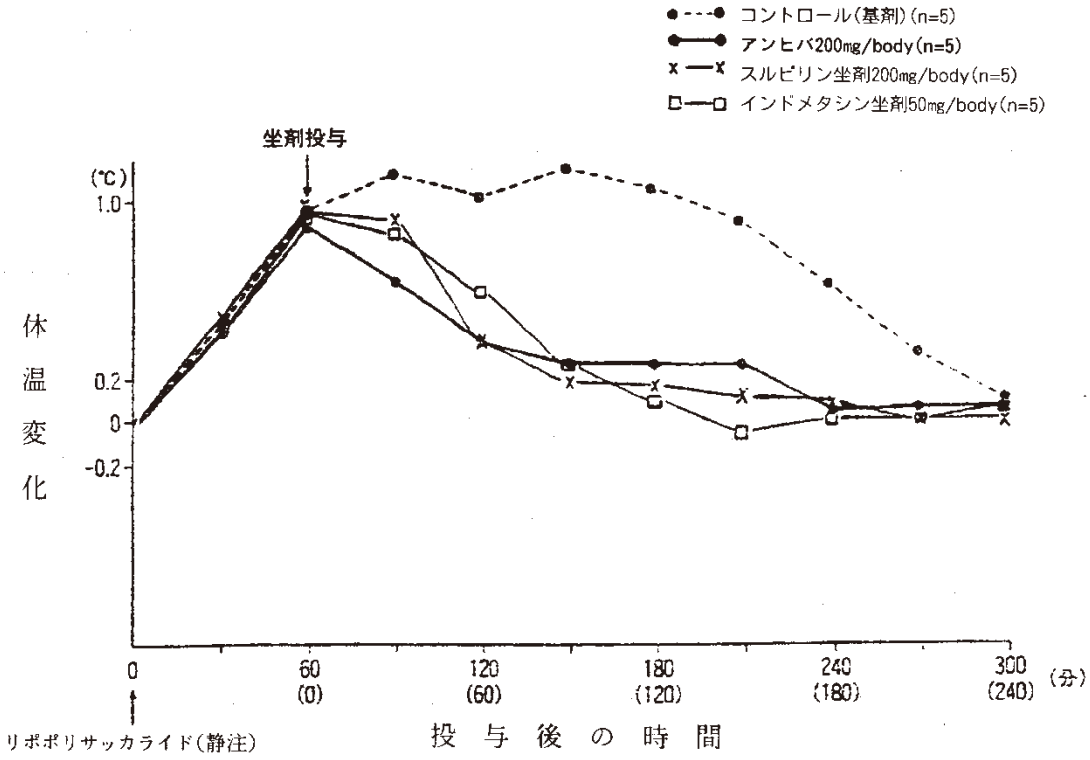
解熱曲線

※：( )内は体重kg当りの平均アセトアミノフェン量

腸チフス・パラチフスワクチン及びリポポリサッカライド発熱ウサギにおいて、アンヒバ(200mg/body)はスルピリン坐剤(200mg/body)及びインドメタシン坐剤(50mg/body)と同等の解熱効果を示した。



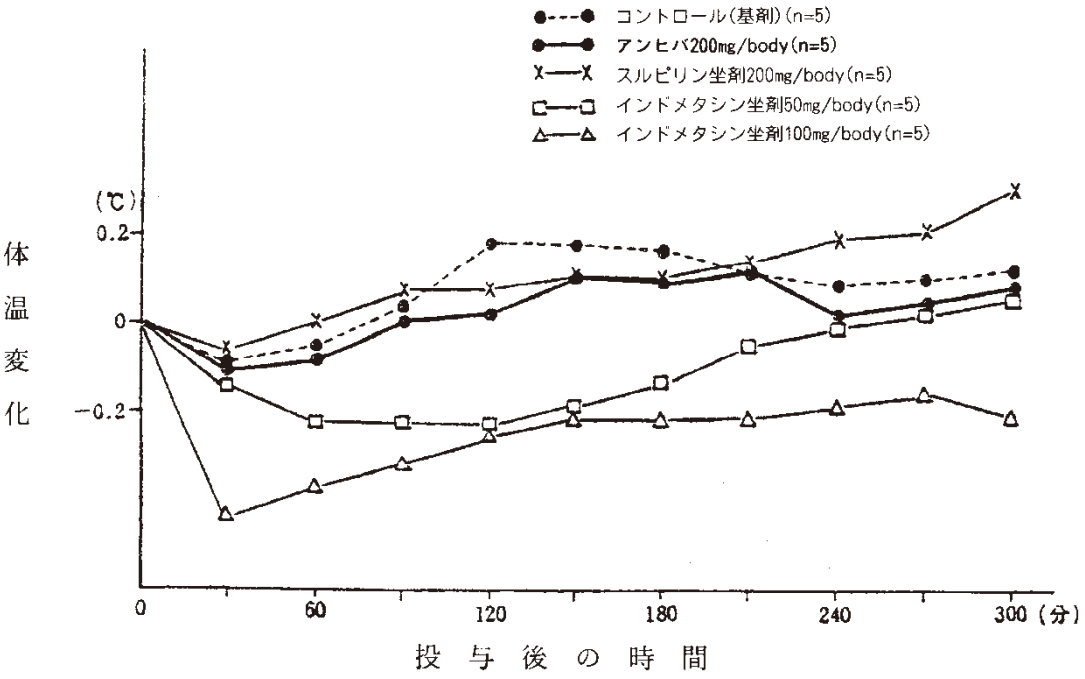
腸チフス・パラチフスワクチン発熱ウサギに対する解熱効果



リポポリサッカライド発熱ウサギに対する解熱効果

2) 正常体温に及ぼす影響 [7]

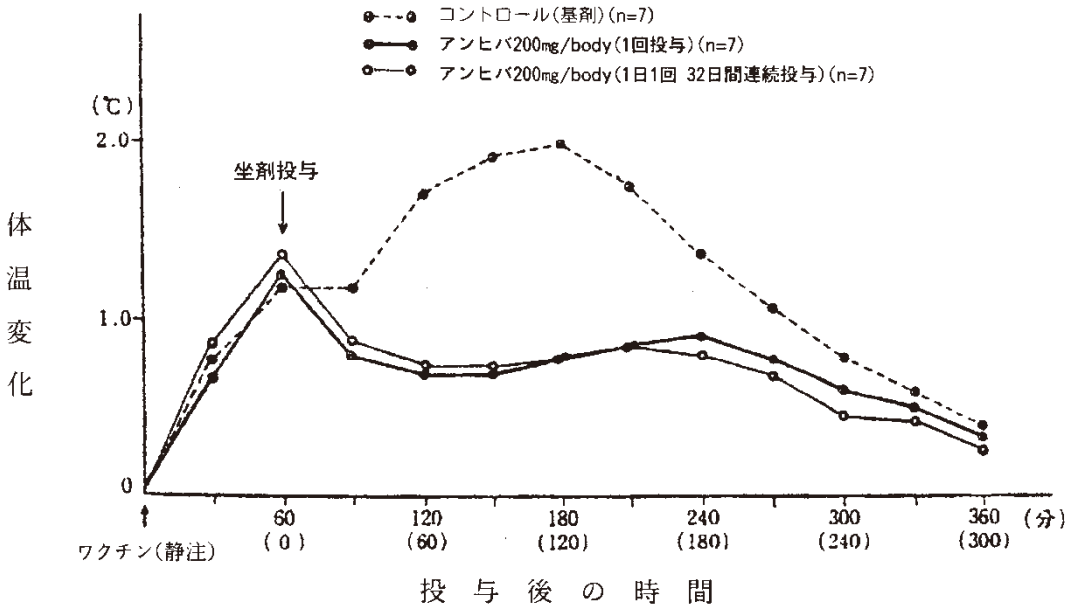
ウサギを用いた実験においてアンヒバ（200mg/body）は正常体温に影響を及ぼさなかった。スルピリン坐剤（200mg/body）も正常体温に影響を及ぼさなかったが、インドメタシン坐剤は 50mg/body で軽度、100mg/body では著明に正常体温を下降させた。



ウサギの正常体温に及ぼす影響

3) 連続投与後の解熱効果 [7]

腸チフス・パラチフスワクチン発熱ウサギを用いた実験において 1 日 1 回 32 日間連続投与した後の解熱効果は単回投与と変わらなかった。



腸チフス・パラチフスワクチン発熱ウサギに対する連続投与後のアンヒバの解熱効果

(3) 作用発現時間・持続時間

「VI. 薬効薬理に関する項目　2(2) 1) 解熱作用」の項を参照のこと。

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[1)]

2.4～6.4μg/mL

(2) 最高血中濃度到達時間

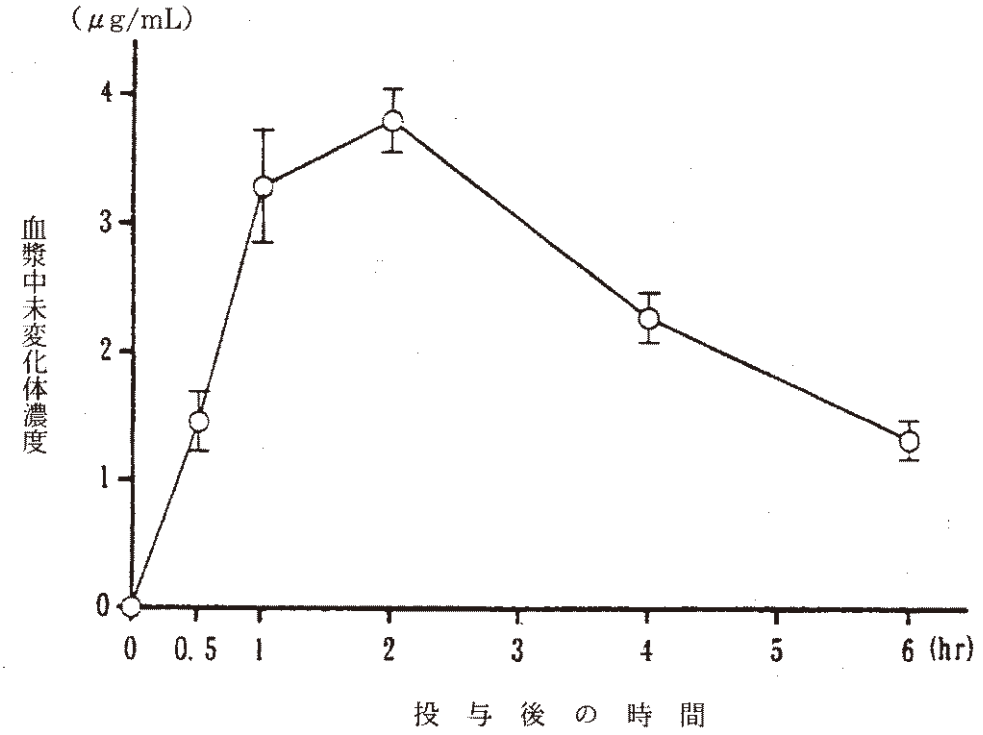
T_{max}：1.60±0.16hr（健康成人に 400mg 単回直腸投与）

注）本剤は小児用薬剤であり、承認された用量は 1 回 10～15mg/kg である。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

〈参考〉

健康成人 10 例に本剤（アセトアミノフェンとして 400mg）を直腸内単回投与したときの血漿中未変化体濃度推移は以下のとおりであった。



直腸内単回投与時の血漿中未変化体濃度推移

（平均値±標準誤差）

直腸内単回投与時の薬物動態パラメータ（健康成人）

C_{max}（μg/mL）	T_{max}（hr）	$AUC_{0\sim\infty}$（μg・hr/mL）	$T_{1/2}$(hr)
4.18±0.31	1.60±0.16	20.36±1.75	2.72±0.26

（平均値±標準誤差、n=10）

注）本剤は小児用薬剤であり、承認された用量は 1 回 10～15mg/kg である。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) **食事・併用薬の影響**

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目　7. 相互作用」の項を参照のこと。

(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) **コンパートメントモデル**

実測値に基づいてノンコンパートメント解析により算定した。

(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** [1)]

25～30%

3. 吸収

吸収部位：直腸

吸収率　：該当資料なし

腸肝循環：該当資料なし

4. 分布

(1) **血液－脳関門通過性** [1)]

易通過性である。

(2) **血液－胎盤関門通過性** [1)]

血液－胎盤関門を通過するとの報告がある。

(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[8)]

ヒト9例にアセトアミノフェン1gを経口投与し、45分後に血液中及び血漿中のアセトアミノフェン濃度を測定したところ、血液/血漿の濃度比は全例でほぼ1（0.95～1.17）であった[8)]。

＜参考＞

イヌにアセトアミノフェン300mg/kgを経口投与したとき、投与2時間後におけるアセトアミノフェンの組織/血漿中濃度比は、ほとんどの組織でほぼ1であった。また、脂肪においては他の組織より低い値であった。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路[9)]

8ヵ月～6歳4ヵ月の健康な乳児、幼児及び小児に、本剤（アセトアミノフェンとして1歳未満に50mg、1歳以上には100mg）を直腸内投与し、12時間尿中代謝パターンを検討した。その結果、代謝物として主にグルクロン酸抱合体及び硫酸抱合体が尿中に排出された。

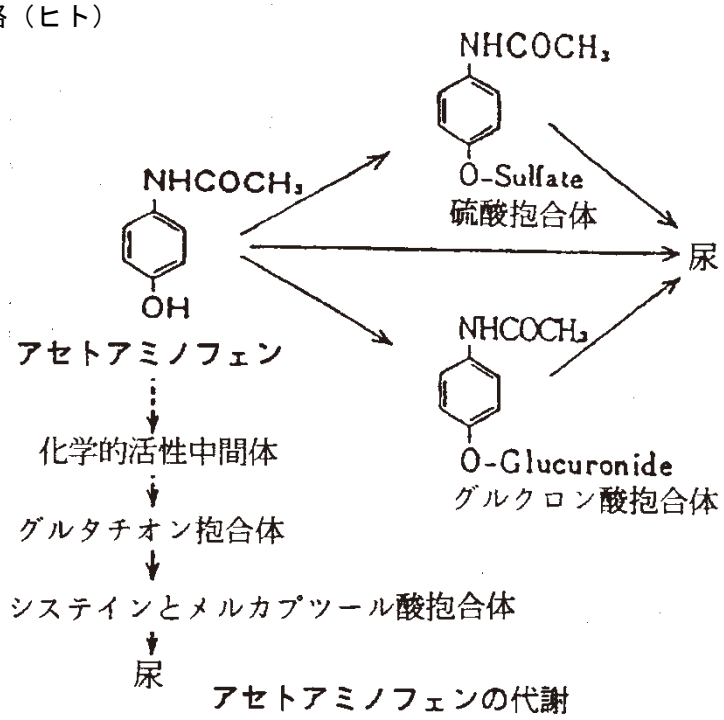
注）本剤は小児用薬剤であり、承認された用量は1回10～15mg/kgである。

各代謝物の尿中排泄率（%）

年齢	グルクロン酸抱合体	硫酸抱合体	その他
1歳未満	3.7±1.5	16.6±7.3	1.4±0.7
1～3歳	18.2±2.5	35.0±0.7	7.8±2.8
4～6歳	22.4±3.5	37.8±9.6	5.3±3.5

（1歳未満の乳児は、採尿技術上の問題から全量採取し得なかった）

代謝経路（ヒト）



アセトアミノフェンの代謝

(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

腎臓

(2) 排泄率[9)]

8 ヵ月～6 歳 4 ヵ月の健康な乳児、幼児及び小児に、本剤（アセトアミノフェンとして 1 歳未満には 50 mg、1 歳以上には 100 mg）を直腸内投与し、12 時間尿を採取した。未変化体の尿中排泄率は、1 歳未満で 0.9±0.5%、1～3 歳で 2.6±0.9%、4～6 歳で 2.7±0.2%であった。また、代謝物を含めた尿中における総アセトアミノフェンは、1 歳未満で 22.7±10.0%、1～3 歳で 63.5±5.7%、4～6 歳で 68.1±16.7%であった。1 歳未満の乳児の総アセトアミノフェン排泄量が非常に少ないのは、採尿技術上の問題から全量採取し得なかったことによるものである。

注）本剤の承認された用量は 1 回 10～15mg/kg である。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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機能障害が発現するおそれがあるので注意すること。[2.1、8.6、9.3.1、11.1.3 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機能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。[7.5、8.4、13.2 参照]

（解説）

厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡（2011 年 3 月 22 日付）による改訂

1.1 厚生労働省医薬食品安全対策課の指示により、警告の項を新設し、重篤な肝機能障害に関する注意喚起を行うために記載した。

1.2 アセトアミノフェン含有の一般用医薬品との併用により、意図的でないアセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝機能障害が発現するおそれがあることから、これら薬剤との併用を避ける旨を警告の項に記載した。

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 重篤な肝機能障害のある患者［1.1、9.3.1、11.1.3 参照］

2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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．治療に関する項目　4. 用法及び用量に関連する注意」の項を参照のこと

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に留意すること。

8.2 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。

・発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。

・原因療法があればこれを行うこと。

8.3 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。

8.4 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機能障害が発現するおそれがあることから、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、7.5、13.2 参照］

8.5 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。

8.6 重篤な肝機能障害が発現するおそれがあるので、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。［1.1、11.1.3 参照］

8.7 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。

（解説）

8.1 解熱鎮痛剤による治療は対症療法であることから、原因療法があればこれを行う。

8.2 本剤は対症療法剤である。

8.3 アセトアミノフェンは正常体温に影響を及ぼさないことが動物実験で確認されているが、本剤の副作用として低体温が報告されている。また、同効薬では低体温によるショックが報告されているため、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、患者の状態に十分注意する必要がある。

8.4 アセトアミノフェンを含む他の製剤との併用を避けることを注意喚起しているにもかかわらず、他のアセトアミノフェン含有製剤の併用及び併用による過量投与が認められていることから、適正使用に関する、更なる注意喚起を図ることとした。

8.6 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡（2011 年 3 月 22 日付）による改訂：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。

8.7 アセトアミノフェンの過量投与を防ぐという観点から、薬物療法以外の選択肢についても考慮する。

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 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］

9.1.2 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。

9.1.3 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。

9.1.4 気管支喘息のある患者

症状が悪化するおそれがある。［11.1.4 参照］

9.1.5 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。［7.6、11.1.4 参照］

9.1.6 アルコール多量常飲者

肝機能障害があらわれやすくなる。［10.2 参照］

注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

9.1.7 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

肝機能障害があらわれやすくなる。

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］

（解説）
通常アセトアミノフェンはグルクロン酸抱合体あるいは硫酸抱合体として代謝されるが、過量投与などにより代謝が飽和されると主に CYP450 を介して代謝され、毒性の強い N-アセチル-P-キノネミンとなり、壊死を起こすことが知られている。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎機能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 重篤な肝機能障害患者

投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。［1.1、2.1、11.1.3 参照］

9.3.2 肝機能障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝機能障害のある患者を除く）

肝機能が悪化するおそれがある。［11.1.3 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[10)]。

注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

(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。

注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 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・安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 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。

（解説）

9.7.2 本剤は対症療法剤である。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

9.8.1 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。

9.8.2 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。

注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

（解説）

9.8.2 本剤は対症療法剤である。

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。
アルコール（飲酒） ［9.1.6 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。 注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。	アルコール常飲による CYP2E1 の誘導により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つ *N*-アセチル-*p*-ベンゾキノ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、肝機能障害を生じやすくなるとの報告がある。	これらの薬剤の代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つ *N*-アセチル-*p*-ベンゾキノ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。

（解説）
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、イソニアジドは肝代謝酵素の誘導やグルクロン酸抱合の阻害等により、アセトアミノフェンの代謝経路に影響を及ぼすと考えられている。その結果、肝毒性をもつ NAPQI の生成が促進され、肝毒性に及ぶと考えられている。

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。

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 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、8.6、9.3.1、9.3.2 参照］

11.1.4 喘息発作の誘発（頻度不明）

［9.1.4、9.1.5 参照］

11.1.5 顆粒球減少症（頻度不明）

［9.1.1 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
過敏症注)	発疹、チアノーゼ
血液注)	血小板減少
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、軟便、便意

注）症状（異常）があらわれた場合には投与を中止すること。

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

承認時までの調査及び承認時以降の調査における安全性評価対象例 6,090 例中、副作用は 14 例（0.23%）、15 件に認められた。また、本剤に起因すると考えられる臨床検査値の異常変動は認められなかった。

（副作用発現状況一覧）

	承認時迄の調査	使用成績調査の累計（1979～1983 年）	計
調査施設数	22 施設	527 施設	549 施設
安全性評価対象例数	411 例	5,679 例	6,090 例
副作用発現例数	0 例	14 例	14 例
副作用発現件数	0 件	15 件	15 件
副作用発現症例率	0.00%	0.25%	0.23%
副作用の種類	副作用発現件数（%）		
過敏症障害	－	4 例	4 例
皮　疹	－	4(0.07)	4(0.07)
消化器系障害	－	11 例	11 例
食欲不振	－	3(0.05)	3(0.05)
下　痢	－	2(0.04)	2(0.03)
軟　便	－	2(0.04)	2(0.03)
便　意	－	2(0.04)	2(0.03)
悪心・嘔吐	－	2(0.04)	2(0.03)

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（肝機能障害の軽減等）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］

〈参考資料、治療法[1)]〉

解毒剤として N-アセチルシステインを経口投与する場合の成人投与量は初回 140mg/kg、以後 4 時間毎に 70mg/kg を 17 回とする。N-アセチルシステインは不快臭、刺激性、硬化性があるので、服用前にコーラ、グレープジュース、オレンジジュース、又は水で 5%溶液に薄めて用いる。服用後 10～15 時間以上経過し、既に血中濃度が高値を示す症例では、除去率の高い血液浄化法（血液吸着法：DPH）を積極的に行う。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 本剤を使用する前は、できるだけ排便をすませておくこと。

14.1.2 本剤を取り出すには、まず1個分の容器を切り離し、上端の合わせ目から引裂いて、坐剤を取り出す。なお、1/2個を用いる場合には、坐剤を斜めに切断する。［7.1参照］

14.1.3 容器から坐剤を取り出した後、太い方から肛門内に深く挿入すること。

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）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

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」を参照のこと

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験 [7)]

試験項目		動物	投与経路	投与量 (mg/kg)	試験成績
中枢神経系	行動観察	マウス	p.o.	100～800	100mg/kg で変化なし 300mg/kg で自発運動の低下、鎮静状態 600mg/kg 以上で鎮静状態、呼吸数の減少、立毛
	抗痙攣作用 ペンテトラゾール（i.p. 170mg/kg）による痙攣	マウス	p.o.	300～600	600mg/kg まで影響なし
	睡眠時間 ヘキソバルビタール・ナトリウム（i.p.80mg/kg）による睡眠	マウス	p.o.	100～500	100mg/kg で影響なし 300mg/kg 以上で睡眠延長
	自発運動量	マウス	p.o.	100～600	用量依存的な自発運動量の減少
	急性自発脳波	ウサギ	i.v.	1～50	50mg/kg まで影響なし
呼吸器・循環器系	呼吸 血圧 心拍数	麻酔イヌ	i.v.	1～100	30mg/kg まで影響なし 100mg/kg で一過性の軽度な呼吸興奮、血圧の下降及び心拍数の増加
			i.d.	300～3000	300mg/kg まで影響なし 1000mg/kg 以上で持続的な呼吸興奮、血圧の下降及び心拍数の増加
	大腿動脈血流量	イヌ	i.a.	1～10	10mg/kg まで変化なし
	摘出心房	モルモット	*in vitro*	10^{-7}～10^{-2}M	3×10^{-4}M まで影響なし 10^{-3}M 以上で用量依存的な心拍数の減少、収縮張力の増強
末梢神経系	摘出平滑筋：回腸の自動運動	ウサギ	*in vitro*	10^{-8}～10^{-3}g/mL	3×10^{-5}g/mL まで変化なし 10^{-3}g/mL で収縮振幅の著明な抑制
	摘出平滑筋：子宮の自動運動	ラット（発情期）	*in vitro*	10^{-8}～10^{-3}g/mL	3×10^{-4}g/mL まで変化なし 10^{-3}g/mL で収縮振幅の軽度抑制及び収縮頻度の増加あるいは減少
	摘出平滑筋：回腸における 抗アセチルコリン作用（10^{-7}g/mL） 抗ヒスタミン作用（10^{-7}g/mL） 抗 $BaCl_2$ 作用（3×10^{-4}g/mL）	モルモット	*in vitro*	10^{-8}～10^{-3}g/mL	3×10^{-5}g/mL まで変化なし 10^{-4}g/mL 以上で用量依存的な収縮抑制
	局所麻酔作用	モルモット	点眼	1、2%	角膜反射に変化なし
	神経筋接合部に及ぼす影響	ラットの坐骨神経腓腹筋標本	i.v.	20～200	200mg/kg まで影響なし

試験項目		動物	投与経路	投与量(mg/kg)	試験成績
血液及び血球	溶血作用（赤血球）	ウサギ	*in vitro*	0.5、1、2%	0.5、1%で変化なし 2%で軽度溶血
	血液凝固能（プロトロンビン時間）	ラット	p.o.	1000、3000	3000mg/kg まで変化なし
	メトヘモグロビン形成作用	ラット	p.o.	2000～4000	4000mg/kg まで変化なし
その他	尿量及び尿中電解質	ラット	p.o.	100～3000	200mg/kg まで変化なし 500mg/kg 以上で尿量、電解質（Na^+、K^+、Cl^-）の増加
	抗炎症作用（カラゲニン足蹠浮腫）	ラット	p.o.	100～1000	100mg/kg まで影響なし 200mg/kg 以上で用量依存的な浮腫の抑制

(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[2)]

成熟動物及び幼若動物での急性毒性は以下のとおりである。性差及び週齢差は認められず、一般症状観察で認められる症状は鎮静症状が主である。

アセトアミノフェンの急性毒性

動　物		性	LD_{50} 値（mg/kg）		
			経口投与	皮下投与	腹腔内投与
マウス（dd 系）	成熟	雄	1,200	870	660
		雌	1,300	960	680
ラット（Wistar 系）	成熟	雄	6,400	2,760	2,010
		雌	6,800	3,430	2,090
	幼若	雄	7,400	－	2,200
		雌	8,050	－	2,330
ウサギ（日本白色在来種）	成熟	雄	4,770	4,300	－
	幼若	雄	3,938	－	－

(2) 反復投与毒性試験

1) ウサギ[2)]

雌雄のウサギ（日本白色在来種）にアセトアミノフェン坐剤（200、400、800mg/body）を 32 日間連続直腸内投与した結果、いずれの投与群においても死亡例は認められず、また糞尿検査、血液学的検査、血液生化学的検査、肝・腎機能検査、剖検、臓器重量測定、臓器内貯留で著変は認められなかった。

2) ネコ[11)]

アセトアミノフェン 25mg/kg/日を 4 週間、その後 50mg/kg/日を 22 週間にわたって経口投与した結果、メトヘモグロビン形成は認められず、病理組織学的にフェナセチンと同様の腎障害及び肝障害が認められた（H.Eder の報告）。

(3) 生殖発生毒性試験[12)]

妊娠ラット（Sprague-Dawley 系）にアセトアミノフェン 125～250mg/kg/日を器官形成期に経口投与した結果、母体の全般的生殖機能検査、胎仔の発育、外表検査ではほとんど影響が認められなかった（W.C.Lubawy らの報告）。

(4) その他の特殊毒性

1) 直腸粘膜刺激試験[2)]

雌雄のウサギ（日本白色在来種）にアセトアミノフェン坐剤（200、400、800mg/body）を 32 日間連続直腸内投与した結果、直腸粘膜に肉眼的異常は観察されず、病理組織学的にも対照群と比べてなんら変化は認められなかった。

2) 眼粘膜刺激試験[2)]

雄のウサギ（日本白色在来種）の眼粘膜にツバキ油で熔融したアセトアミノフェン坐剤を点眼し、角膜、紅彩、結膜の変化を観察した結果、眼粘膜刺激作用は認められなかった。

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤：アンヒバ坐剤小児用 50 mg・100 mg・200 mg；規制区分なし

有効成分：日局　アセトアミノフェン　劇薬

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：50mg：3 年

100mg、200mg：5 年

3. 貯法・保存条件

冷暗所保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

20. 取扱い上の注意

熱による基剤の溶融を避けるため、直射日光等を避けて冷所に保管すること。

「ⅤⅢ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　11. 適用上の注意」の項を参照のこと

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

〈アンヒバ坐剤小児用 50mg〉

50 個［5 個×10］

100 個［5 個×20 箱］

〈アンヒバ坐剤小児用 100mg〉

50 個［5 個×10］

100 個［5 個×20 箱］

〈アンヒバ坐剤小児用 200mg〉

50 個［5 個×10］

100 個［5 個×20 箱］

7. 容器の材質

プラスチック容器：ポリ塩化ビニル

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アルピニー坐剤（久光製薬）

カロナール坐剤（あゆみ製薬）など

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など

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	製造販売承認年月日	承認番号
アンヒバ坐剤小児用 50 mg	2005 年 2 月 21 日(販売名変更による)	21700AMZ00118
アンヒバ坐剤小児用 100 mg	2005 年 2 月 21 日(販売名変更による)	21700AMZ00117
アンヒバ坐剤小児用 200 mg	2005 年 2 月 21 日(販売名変更による)	21700AMZ00119

注：旧販売名　アンヒバ 50　　承認年月日：1980 年 6 月 21 日
　　アンヒバ　　承認年月日：1979 年 11 月 26 日
　　アンヒバ 200　　承認年月日：1980 年 11 年 12 日

11. 薬価基準収載年月日

販　売　名	薬価基準収載年月日
アンヒバ坐剤小児用 50 mg	2005 年 6 月 10 日(販売名変更による)
アンヒバ坐剤小児用 100 mg	2005 年 6 月 10 日(販売名変更による)
アンヒバ坐剤小児用 200 mg	2005 年 6 月 10 日(販売名変更による)

注：旧販売名　アンヒバ 50　　(2006 年 3 月 31 日経過措置期間終了)：1994 年 7 月 8 日
　　アンヒバ　　(2006 年 3 月 31 日経過措置期間終了)：1980 年 2 月 1 日
　　アンヒバ 200　　(2006 年 3 月 31 日経過措置期間終了)：1981 年 9 月 1 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

効能又は効果追加等の承認年月日：平成 19 年（2007 年）9 月 28 日
一部変更承認の内容　　:「小児科領域の解熱」→「小児科領域における解熱・鎮痛」、
　　同時に用法及び用量も改訂

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1992 年 6 月 3 日（厚生省薬務局長通知　薬発　第 498 号）
薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

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	レセプト電算処理システムコード
アンヒバ坐剤小児用 50 mg	100715204	1141700J1045	620002620
アンヒバ坐剤小児用 100 mg	100718304	1141700J2130	620002621
アンヒバ坐剤小児用 200 mg	100722004	1141700J3110	620002622

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI．文献

1. 引用文献

1) JP DI 1996　日本薬局方　医薬品情報：29

2) 久保信治・他：現代の診療，21 (6)，961 (1979)

3) 吉田清三・他：現代の診療，19 (10)，123 (1977)

4) 栗山　達・他：現代の診療，19 (12)，219 (1977)

5) 第十八改正　日本薬局方解説書　廣川書店：C-146，2021

6) 野呂忠夫・他：医学と薬学，7 (7)，1937 (1982)

7) 松原一誠・他：現代の診療，21 (6)，975 (1979)

8) J.R.Gwilt et al.：J.Pharmacol.，15 (7)，440，(1963)

9) 社内資料：アセトアミノフェンの直腸吸収　2.乳幼小児での代謝について

10)門間和夫・他：小児科の進歩，2，95 (1983)

11)H.Eder：Acta Pharmacol.et toxicol.，21，197 (1964)

12)W.C.Lubawy et al.：J.Pharm Sci.，66 (1)，111 (1977)

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

海外での承認状況は以下のとおりである。（2023年10月時点）

国名	販売名
米国	ACEPHEN（OTC） INFANTS' FEVERALL（OTC）
英国	Paracetamol Suppositories Paraserts Suppositories

注）上記品目については，ライセンス関係のない企業が販売している。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）は下記の通り。

分類名	分 類
オーストラリア分類 (An Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	A (2023年10月現在)

＜参考＞ オーストラリア分類 Category A:
Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

（注意）

本邦における使用上の注意「**9.5 妊婦　9.6 授乳婦**」は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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[10)]。

注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

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。

注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

(2) 小児等への投与

該当資料なし

XIII. 備　考

その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先･製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

ANH13N001B