

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

小児用解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン坐剤

アルピニー®坐剤100

ALPINY® Suppositories 100

剤形	坐剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1個中「日局」アセトアミノフェン100mg
一般名	和名：アセトアミノフェン(JAN) 洋名：Acetaminophen(JAN, USP)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2001年7月17日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2001年9月7日（販売名変更による） 販売開始年月日：1980年2月1日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：久光製薬株式会社 販売元：株式会社三和化学研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター TEL 0120-19-8130 FAX (052)950-1305 受付時間：9時～17時（土、日、祝日及び弊社休日を除く） 医療関係者向けウェブサイト https://med.sk-net.com/

本IFは2023年10月改訂の電子添文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。

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、PMD A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PMD A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。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法，定量法	4
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
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	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	6
11. 別途提供される資材類	6
12. その他	7
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8
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	10
2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	

1.	血中濃度の推移	11
2.	薬物速度論的パラメータ	11
3.	母集団（ポピュレーション）解析	12
4.	吸収	12
5.	分布	12
6.	代謝	12
7.	排泄	13
8.	トランスポーターに関する情報	13
9.	透析等による除去率	13
10.	特定の背景を有する患者	13
11.	その他	13
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	14
2.	禁忌内容とその理由	14
3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	14
4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	14
5.	重要な基本的注意とその理由	14
6.	特定の背景を有する患者に関する注意	15
7.	相互作用	16
8.	副作用	17
9.	臨床検査結果に及ぼす影響	18
10.	過量投与	18
11.	適用上の注意	19
12.	その他の注意	19
IX. 非臨床試験に関する項目		
1.	薬理試験	20
2.	毒性試験	20
X. 管理的事項に関する項目		
1.	規制区分	22
2.	有効期間	22
3.	包装状態での貯法	22
4.	取扱い上の注意	22
5.	患者向け資材	22
6.	同一成分・同効薬	22
7.	国際誕生年月日	22
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	23
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	23
10.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	23
11.	再審査期間	23
12.	投薬期間制限医薬品に関する情報	23
13.	各種コード	23
14.	保険給付上の注意	23

X I. 文献	
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
X III. 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	27
2. その他の関連資料	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯^{1~4)}

小児科領域における解熱剤の投与形態については、注射剤は患児に苦痛や恐怖感を与えるほか筋拘縮症の問題もあり、一方、経口剤は胃腸症状や薬剤忌避によって効果の確実を期し難い場合がある。この意味から坐剤による直腸内投与の利点が提唱されている。

アセトアミノフェンはアニリン系に属する薬物で、1878年 Morse により合成され、1893年に Von Mering によって初めて医療に使用された薬物で、その後 Brodies により使用が研究されて以来、多数の研究者によって新生児に対する投与も安全であると研究がなされ、副作用、禁忌症が他の解熱鎮痛剤と比較して少ないことから、欧米においても一般的に繁用されている解熱鎮痛剤である。

アルピニー[®]坐剤 100 は、エスエス製薬株式会社が開発を企画し、アルピニー[®]坐剤として 1979年 8月 3日に承認を得て、1980年 2月 1日に発売した。1980年 2月 21日に株式会社三和化学研究所より発売された。

2001年 11月 20日に、医療事故防止対策に伴い、販売名を従来のアルピニー[®]坐剤からアルピニー[®]坐剤 100 に変更した。

2005年 4月 1日に製造販売元がエスエス製薬株式会社から久光製薬株式会社へと変更になった。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いるにもかかわらず、坐剤は「小児科領域の解熱」に限られていた。そのため、医療機関からは使いにくいので改善して欲しいとの声があった。日本外来小児科学会からの働きかけにより小児薬物療法検討会議でアセトアミノフェンの国内外の使用実態やエビデンスを踏まえ検討した結果、平成 19年 3月 28日付薬食審査発第 0328001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「薬事・食品衛生審議会事前評価を受けたアセトアミノフェンの小児薬物療法に関する承認申請について」が通知された。これに基づきアルピニー[®]坐剤 100 の効能・効果、用法・用量について医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、2007年 9月 28日に「小児科領域における解熱・鎮痛」の承認を得た。（「X. 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」の項参照）

2. 製品の治療学的特性

- (1)アルピニー[®]坐剤 100 は非ピリン系のアセトアミノフェンを成分とする小児用解熱剤である。
- (2)小児の服薬拒否また、発熱などによる嘔吐・意識障害などで経口剤の投与が困難な場合にも、坐剤投与は治療効果の面で経口投与と bioavailability に差がなく使用できる⁵⁾。
- (3)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

該当しない

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

アルピニー®坐剤 100

(2) 洋名

ALPINY® Suppositories 100

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アセトアミノフェン (JAN)

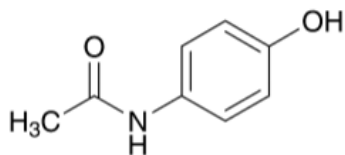
(2) 洋名 (命名法)

Acetaminophen (JAN, USP)

(3) ステム (stem)

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

Paracetamol (INN, EP)

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

(2) 溶解性

溶媒名	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量	溶解性
メタノール	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
エタノール (95)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
水	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
ジエチルエーテル	1000mL 以上 10000mL 未満	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⁶⁾

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⁷⁾

1%アセトアミノフェン水溶液約 10mL を作成し、下記の条件で保存した。

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
苛酷試験	80℃の 恒温室	6 ヶ月	無色透明 ガラスアンプル	成分含量は 6 ヶ月目において約 14%低下し、分解物として DDBP ^{*1} が約 2.3mg、AP ^{*2} が約 5.6mg 検出された。
	紫外線 照射	6 ヶ月 (1日5時間)		成分含量は 6 ヶ月目において約 3%低下し、分解物として DDBP が約 0.6mg 検出された。AP は検出されなかった。

測定項目 : 成分含量、分解物含量

※1 : 2, 2'-Dihydroxy-5, 5'-diacetylaminobiphenyl

※2 : p-アミノフェノール

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法に準拠する。

定量法 : 「日局」アセトアミノフェンの定量法に準拠する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

坐剤

(2) 製剤の外観及び性状

白色紡錘形の坐剤で、溶融点は 34.5～36.5℃を示す。

(3) 識別コード

なし（直接の被包に商品名を記載）

(4) 製剤の物性

溶融温度試験：「日局」一般試験法「融点測定法」の「第2法」により試験を行うとき、34.5～36.5℃の範囲で溶融する。

(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

販売名	アルピニー坐剤 100
有効成分	1個中「日局」アセトアミノフェン 100mg
添加剤	ハードファット

(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) 苛酷試験⁸⁾

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	結果
苛酷試験	80℃の 恒温室	6 ヶ月	無色透明試験管	変化なし
	紫外線照射	6 ヶ月 (1日5時間)	シャーレ(開放)	変化なし

測定項目：成分含量、分解物含量

(2) 長期保存試験⁹⁾

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	室温	3 年	コンテナ※	変化なし
	冷所			
	30℃恒温			

測定項目：性状、溶融温度、成分含量

※：白色不透明のポリ塩化ビニル製

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）

該当しない

9. 溶出性

15分で主薬含有量の約80%、30分で約100%の放出（TOMAS法）

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

100個

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

坐剤用コンテナ：ポリ塩化ビニル、ポリエチレン

個装箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

刺激性¹⁰⁾

1個中にアセトアミノフェンとして100、250、500mg含有するアルピニー坐剤、基剤（ハードフアット）及び比較薬剤としてオキシフェンブタゾン坐剤（オキシフェンブタゾンとして100mg含有）のウサギ眼粘膜刺激試験を Draize 法に従って行った。

実験動物として白色雄性ウサギを1群5羽として使用した。各坐剤にオリーブ油 500mg/個を添加し、約37℃の微温湯に浸漬し、溶解した後、ウサギの片眼に0.05mLを1日1回一定時間に7日間連続点眼し、もう一方の眼は無処置対照とした。症状の観察は、最終点眼終了後30分、2、4、6時間目、以後毎日1回、7日間行った。

その結果、アルピニー坐剤は、基剤と同様、刺激はほとんどみられず、濃度とも無関係であった。

V. 治療に関する項目

1. 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

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

該当資料なし

4. 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	100mg製剤
5kg	50－75mg	0.5個
10kg	100－150mg	1－1.5個
20kg	200－300mg	2－3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 300 mg 以下とすること。[9. 1. 5 参照]

(解説)

7.3 5 日以内に体温下降が見られなかった時は、急性上気道炎ではなく、他の疾患が疑われるので、投与を中止し、他の処置を行うことが必要と考えられる。

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

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

該当しない

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

1) 国内臨床試験

一般臨床試験として13施設421例、二重盲検試験^{11,12)}として15施設110例の総計531例について、いずれも小児の発熱性疾患を対象に臨床試験を実施し、解熱剤としての有用性が認められている。

疾患名	症例数	有効	無効	有効率
急性上気道疾患 ^{A)}	231	176	55	76.2%
急性下気道疾患 ^{B)}	75	61	14	81.3%
他の発熱性疾患 ^{C)}	115	91	24	79.1%
計	421	328	93	77.9%

A) 感冒、咽頭炎、上気道炎、扁桃炎、ヘルパンギナ等

B) 気管支炎、急性肺炎、異型肺炎、仮性クループ等

C) 麻疹、特発性発疹、流行性耳下腺炎、風疹、不明熱、ウイルス感染症、頸部リンパ節炎等

2) 比較試験^{11,12)}

15施設においてオキシフェンブタゾン坐剤を対照とし、二重盲検試験を行った結果、解熱効果に対する有効率は以下のとおりであった。

1. アルピニー坐剤47例中27例(57.4%)、オキシフェンブタゾン坐剤57例中17例(29.8%)

2. アルピニー坐剤63例中46例(73.0%)、オキシフェンブタゾン坐剤56例中39例(69.6%)

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

スルピリン水和物、アスピリン、インドメタシン等

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¹³⁾

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

(2) 薬効を裏付ける試験成績¹⁴⁾

ウサギを用いアセトアミノフェン含有坐剤の解熱効果を検討し、アセトアミノフェン 250mg/kg 投与により、pyrogen (lipopolysaccharide B, E. coli) の発熱作用（二峰性の体温曲線）の二つの体温のピークを低下させることが明らかに認められた。

(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¹⁵⁾

38℃以上の発熱を主訴とする2歳から4歳の小児6例につき、アルピニー坐剤100（アセトアミノフェンとして100mg）を直腸内に単回投与したとき、投与後2時間の血中アセトアミノフェン濃度は3.6～9.4 μg/mLであった。同時に、投与から1時間毎の体温の推移を測定したところ、血中濃度と解熱効果との間に相関関係が有ることが推定された。

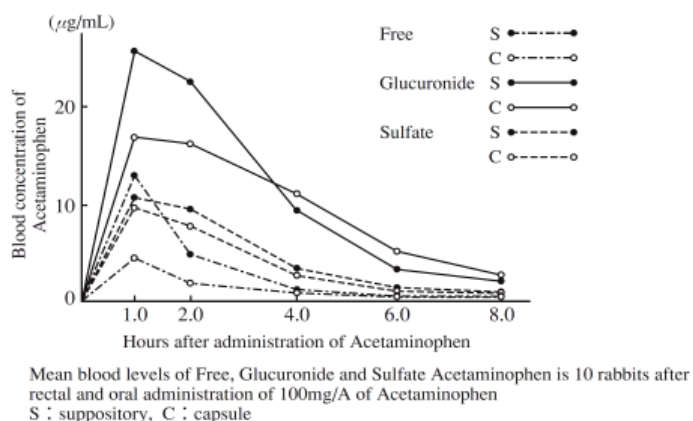
(2) 臨床試験で確認された血中濃度¹⁵⁾

38℃以上の発熱を主訴とする1歳から4歳の小児9例につき、アルピニー坐剤100（アセトアミノフェンとして100mg）を直腸内に単回投与したとき、投与後2時間の血中アセトアミノフェン濃度は5.5±2.01（平均値±S.D., 蛍光光度法）μg/mLであった。

<参考：動物試験データ ウサギ>⁵⁾

アセトアミノフェンとして100mgを坐剤及びカプセルとして10羽の雄性ウサギに1群5羽のクロスオーバー法で投与し、遊離型及び抱合型アセトアミノフェンの血中濃度を測定したところ、下図のようになった。

また、遊離型及び抱合型アセトアミノフェンの薬物動態パラメータは下表のようになった。



Pharmacokinetic parameters obtained in blood level of rabbits after rectal and oral administration of APAP (100mg/A of APAP)

Types of APAP	Routes	Cmax	Tmax	t _{1/2}	AUC (0~8 hrs)	Kel
Free type	Rectal	13.0	1.0	1.66	25.7	0.418
	Oral	4.8	1.0	2.35	13.0	0.295
Glucuronide type	Rectal	25.6	1.0	2.23	89.0	0.311
	Oral	17.0	1.0	1.95	78.0	0.355
Sulfate type	Rectal	10.9	1.0	1.82	36.5	0.380
	Oral	9.8	1.0	2.05	31.1	0.338

Abbreviations Cmax : Peak concentration(μg/ml), Tmax : time of peak concentration (hour), t_{1/2} : biological half life (hrs), AUC : area under the blood concentration-time curve (μg/ml-hrs), Kel : elimination rate constant (hrs⁻¹)

(3) 中毒域¹⁶⁾

アセトアミノフェン投与後4時間、12時間の血中濃度が各々300 μg/mL、50 μg/mLを超えた場合、肝毒性が現れる可能性が非常に大きいとの報告がある。

(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

該当資料なし

(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

吸収部位：直腸

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¹⁷⁾

アセトアミノフェンはほとんどの体液中に比較的均等に分布する。

(6) 血漿蛋白結合率¹³⁾

25～30%

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路¹⁸⁾

代謝部位：肝臓

代謝経路：アセトアミノフェンは、大部分はグルクロン酸および硫酸抱合体として代謝されるが、一部は肝ミクロゾームのチトクローム P-450 により *N*-hydroxyacetaminophen を生成し、脱水されて *N*-acetyl benzoquinoneimine となり、グルタチオン抱合を受けシステイン抱合体および、メルカプツール酸抱合体として代謝される。

(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

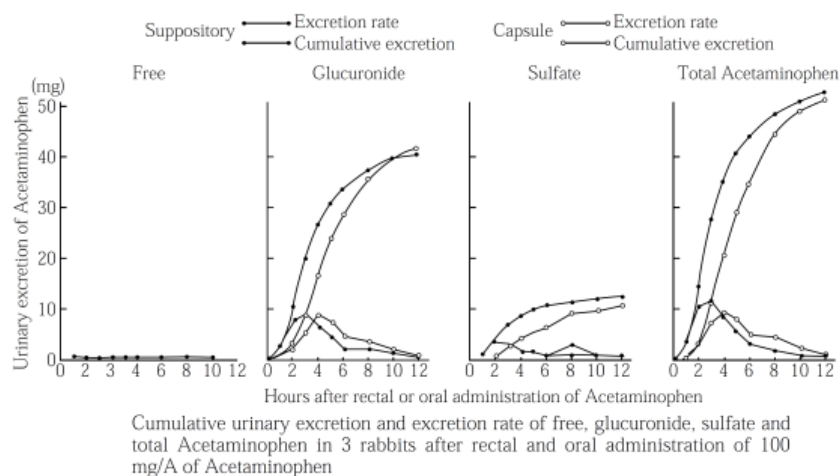
該当資料なし

7. 排泄

排泄部位：腎臓¹⁸⁾

<参考：動物実験データ ウサギ>⁵⁾

ウサギに坐剤および経口剤(アセトアミノフェンとして 100mg 含有)を投与した際の尿中排泄を図に示す。両投与経路とも、アセトアミノフェンの尿中排泄量は投与量の約 50%、グルクロン酸抱合型は約 40%、硫酸抱合型は約 12%、遊離型は、ほとんど排泄されず、12 時間の累積排泄量は両投与経路間に差がなかった。



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

該当資料なし

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]

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.4.用法及び用量に関連する注意」の項参照

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つては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。[1.1、9.3.2、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。

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)

9.1.8 感染症による発熱、疼痛、炎症等の臨床症状を不顕性化し、これらの症状は軽減するが、感染は持続するため、原因療法として適切な抗菌剤、抗真菌剤を併用し、慎重に使用する。

(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。[8.6、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。¹⁹⁾

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カ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。

(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。

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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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-ベンゾキノニン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-ベンゾキノニン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。

(解説)

6555例中副作用が報告されたのは6例(0.09%)で、その症状は、低体温4件(0.06%)、下痢1件(0.02%)、発疹1件(0.02%)であった。(承認時及び承認時以降の副作用調査時)

(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

種類 \ 頻度	0.1%未満	頻度不明
血液 ^{注)}		血小板減少
過敏症 ^{注)}	発疹	チアノーゼ
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。

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、8.4参照]

<参考>

アセトアミノフェン坐剤の中毒時の処置として²⁰⁾

①胃洗浄：服薬後約 6 時間まで有効

②吸着剤：活性炭

- ③下剤：硫酸マグネシウムまたはマグコロール®P
- ④強制利尿：大量輸液＋フロセミド注
- ⑤肝障害防止剤：N-アセチルシステインの投与
- ⑥対症療法：肝不全時の血漿交換などの人工肝補助療法
- ⑦重症の場合：血液透析、血液吸着

1 1. 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。

1 2. 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」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²¹⁾

死因：呼吸抑制

生後 20 日齢（幼若）、6 週齢（成熟）のウィスター系ラットおよび ICR 系マウス 1 群 10 匹を用い、経口、腹腔内、皮下の経路ごとに 1 回投与した。

その結果、日齢差、経路による一般症状の差異はみられず、幼若において斃死の延長がみられたのみで、投与後 10 分頃より運動量の低下、中枢抑制がみられた。これらの症状は 24 時間でほとんど回復したが、幼若では運動量の抑制がさらに継続するものもみられた。斃死は幼若では 3 日間にわたってみられ、成熟では 2 日間にわたったが、ほとんど 24 時間以内であった。また、死亡例の剖検では内臓諸器官に著変はみられなかったが、皮下群では適用部位の出血斑、成熟腹腔内最大適用群に若干の腹水がみられた。

			LD ₅₀ (mg/kg)		
			経口	腹腔内	皮下
ラット	成熟	♂	2736	1482	2085
		♀	2722	1301	1828
	幼若	♂	2847	877	1828
		♀	2909	959	2291
マウス	成熟	♂	1339	707	982
		♀	1528	880	1117
	幼若	♂	1615	950	1047
		♀	865	782	733

(2) 反復投与毒性試験²²⁾

ウサギにアセトアミノフェン 500mg、250mg、100mg 含有坐剤および基剤坐剤を直腸内に 1 日 1 回、30 日間投与した。その結果、死亡例はみられず、尿、血液学的検査、生化学的検査、湿器官重量および直腸の病理組織学的所見も坐剤投与に由来する特別な変化は認められなかった。

(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

溶血性、組織障害性

- 1)ウサギ直腸内投与における直腸ならびに回腸の肉眼的剖検所見及び組織学的所見については、いずれも特に異常は認められなかった²²⁾。
- 2)ウサギ眼粘膜に対する刺激作用(Draize法)はM₁(Minimally irritating)の評価を得、軽度であった¹¹⁾。

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

	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
アルピニー坐剤 100	2001年7月17日	21300AMZ00556	2001年9月7日	2001年11月20日
アルピニー坐剤 (旧販売名)	1979年8月3日	(54AM)1133	1980年2月1日 経過措置期間終了：2002年3月31日	1980年2月1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

2007年9月28日

	新	旧
効能又は効果	小児科領域における解熱・鎮痛	小児科領域の解熱
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。	通常1日1回、次の用法・用量に従って、直腸内に挿入する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

10. 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：1992年6月3日

承認拒否事由のいずれにも該当しない。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投与期間制限に関する情報

療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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
アルピニー 坐剤100	1141700J2092	1141700J2092	100717601	660454001

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) Brodie BB, Axelrod J : J Pharmacol Exptl Therap. 1948 ; 94 : 29-38 PMID:18885611
- 2) Cornely DA, Ritter JA : JAMA. 1956 ; 160(14) : 1219-1221 PMID:13306526
- 3) Vest MF, Streiff RR : J Dis Child. 1959 ; 98 : 688-693 PMID:13841991
- 4) Mereu T, et al. : Lancet. 1962 ; I : 1300-1301
- 5) 梶山静優 他 : 東邦医学会雑誌. 1978 ; 25(3) : 476-482
- 6) 日本薬剤師研修センター 編 : 日本薬局方医薬品情報 JPDI じほう. 1996 ; 20
- 7) 社内資料 : 原薬の苛酷試験
- 8) 社内資料 : 製剤の苛酷試験
- 9) 社内資料 : 長期保存試験
- 10) 社内資料 : 刺激性
- 11) 黒森信治 他 : 小児科臨床. 1978 ; 31(3) : 541-546
- 12) 阿部正視 他 : 小児科診療. 1979 ; 42(7) : 897-906
- 13) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店. 2021 ; C-146-150
- 14) 社内資料 : 解熱効果に関する資料
- 15) 竹越亮一 他 : 小児科診療. 1978 ; 41(4) : 487-494
- 16) Ambre J, Alexander M : JAMA. 1977 ; 238(6) : 500-501 PMID:577576
- 17) 高折修二 他 : グッドマン・ギルマン薬理書(第10版) 廣川書店. 2003 ; 896-899
- 18) 加藤隆一 他 : 医薬品の比較生体内動態 清至書院. 1984 ; 17-28
- 19) 門間和夫 他 : 小児科の進歩 2 診断と治療社. 1983 ; 95-101
- 20) 山崎 太 他 : 医療品急性中毒ガイド ヴァンメディカル. 2000 ; 90-91
- 21) 谷幡 務 他 : 東邦医学会雑誌. 1979 ; 26(1・2) : 223-229
- 22) 伊藤隆太 他 : 東邦医学会雑誌. 1978 ; 25(3) : 534-539
- 23) Gerald GB , et al. : Drugs in Pregnancy and Lactation 8th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2008 ; 10
- 24) Therapeutic Goods Administration, Prescribing medicines in pregnancy database
<<https://www.tga.gov.au/products/medicines/find-information-about-medicine/prescribing-medicines-pregnancy-database>> (2023/10/03 アクセス)
- 25) American Academy of Pediatrics : Pediatrics. 2001 ; 108 : 776
- 26) World Health Organization : BREASTFEEDING AND MATERNAL MEDICATION. 2002 ; 6

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

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) アセトアミノフェンの坐剤としては、医療用医薬品、OTC 医薬品として各国で販売されている。本邦における効能又は効果、用法及び用量は「V. 治療に関する項目」に記載のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

主な外国における発売状況（2014年11月現在）

国名	販売名	会社名
イギリス	Alvedon Suppositories	AstraZeneca UK Limited
ドイツ	Benuron	bene-Arzneimittel GmbH

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）^{23, 24)}

日本の添付文書の「9.5妊婦」「9.6授乳婦等」の項の記載は以下のとおりであり、FDA、オーストラリア分類とは異なる。

本邦における使用上の注意

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。¹⁹⁾

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。

	分類
FDA : Pregnancy Category	B (2008年)
オーストラリア分類 : An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	A (2023年10月現在)

参考：分類の概要

<FDA : Pregnancy Category>

B : Either animal-reproduction studies have not demonstrated a fetal risk but there are no controlled studies in pregnant women or animal-reproduction studies have shown an adverse effect (other than a decrease in fertility) that was not confirmed in controlled studies in women in the 1st trimester (and there is no evidence of a risk in later trimesters).

[動物を用いた研究では胎児への危険性は否定されている。しかしながら、ヒト妊婦に関する対照比較研究は実施されていないもの。あるいは、動物を用いた研究で有害作用が証明されているが、ヒト妊婦の対照比較研究では実証されなかったもの。動物の知見にもかかわらず、妊娠期間中に使用した場合の胎児への障害の可能性はうすいであろうもの。]

<オーストラリアの分類 : An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy >

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.

[多数の妊婦および妊娠可能年齢の女性に使われてきた薬だが、それによって奇形の頻度や胎児に対する直接・間接的有害作用の頻度が増大するといういかなる証拠も観察されていない。]

授乳婦（乳児）に関する海外情報（米小児科学会 (AAP) の分類基準、WHOの授乳と母体の薬物療法に関する勧告）^{25, 26)}

日本の電子添文の「9.5妊婦」「9.6授乳婦等」の項の記載は前述のとおりであり、米小児科学会 (AAP) の分類基準、WHOの授乳と母体の薬物療法に関する勧告とは異なる。

<米小児科学会 (AAP : American Academy of Pediatrics) の分類基準 (2001年9月) >

Maternal Medication Usually Compatible With Breastfeeding

[母親への薬物療法は一般に授乳と両立しうる。]

<WHOの授乳と母体の薬物療法に関する勧告 (2002年) >

Compatible with breastfeeding.

[母乳保育と両立できる。]

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

(1) 粉碎

不適（坐剤のため）

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

不適（坐剤のため）

2. その他の関連資料

該当資料なし