2026年8月改訂（第17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「三和」
アセトアミノフェンドライシロップ
劇薬
アセトアミノフェンDS40%「三和」
ACETAMINOPHEN Tablets, Dry Syrup "SANWA"

剤形	アセトアミノフェン錠200mg「三和」：素錠 アセトアミノフェンDS40%「三和」：ドライシロップ
製剤の規制区分	アセトアミノフェン錠200mg「三和」：該当しない アセトアミノフェンDS40%「三和」：劇薬
規格・含量	アセトアミノフェン錠200mg「三和」： 1錠中「日局」アセトアミノフェン200mg アセトアミノフェンDS40%「三和」： 1g中「日局」アセトアミノフェン400mg
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	アセトアミノフェン錠200mg「三和」 製造販売承認年月日：2017年6月29日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2019年6月14日(販売名変更による) 販売開始年月日：2004年7月12日 アセトアミノフェンDS40%「三和」 製造販売承認年月日：2017年6月29日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2019年6月14日(販売名変更による) 販売開始年月日：2004年7月12日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：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.skk-net.com/

本IFは2026年8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.

医薬品インタビューフォーム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）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（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 …… 2
３．製品の製剤学的特性 …… 2
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 …… 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
８．他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 8
９．溶出性 …… 12
１０．容器・包装 …… 15
１１．別途提供される資材類 …… 15
１２．その他 …… 15
Ⅴ．治療に関する項目
１．効能又は効果 …… 16
２．効能又は効果に関連する注意 …… 16
３．用法及び用量 …… 16
４．用法及び用量に関連する注意 …… 17
５．臨床成績 …… 17
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 …… 19
２．薬理作用 …… 19

Ⅶ. 薬物動態に関する項目
１．血中濃度の推移 21
２．薬物速度論的パラメータ 23
３．母集団（ポピュレーション）解析 23
４．吸収 23
５．分布 23
６．代謝 25
７．排泄 25
８．トランスポーターに関する情報 25
９．透析等による除去率 25
１０．特定の背景を有する患者 26
１１．その他 26
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 27
２．禁忌内容とその理由 27
３．効能又は効果に関連する注意とその理由 27
４．用法及び用量に関連する注意とその理由 27
５．重要な基本的注意とその理由 27
６．特定の背景を有する患者に関する注意 28
７．相互作用 29
８．副作用 30
９．臨床検査結果に及ぼす影響 31
１０．過量投与 31
１１．適用上の注意 31
１２．その他の注意 32
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目
１．薬理試験 33
２．毒性試験 33
Ⅹ. 管理的事項に関する項目
１．規制区分 34
２．有効期間 34
３．包装状態での貯法 34
４．取扱い上の注意 34
５．患者向け資材 34
６．同一成分・同効薬 34
７．国際誕生年月日 34
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 34
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 35
１０．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 37
１１．再審査期間 37
１２．投薬期間制限に関する情報 37
１３．各種コード 37

１４．保険給付上の注意 ····· 37
ＸⅠ．文献
１．引用文献 ····· 38
２．その他の参考文献 ····· 39
ＸⅡ．参考資料
１．主な外国での発売状況 ····· 40
２．海外における臨床支援情報 ····· 40
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 ····· 42
２．その他の関連資料 ····· 42

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

アセトアミノフェン（*N*-(4-Hydroxyphenyl)acetamide）は 1893 年に初めて医療に使用されて以来、現在に至るまで、解熱鎮痛薬として広く臨床にて使用されている。我が国では第七改正日本薬局方より収載されており、現在、アセトアミノフェン経口剤の剤型としては、末・細粒剤・錠剤・シロップ剤及びドライシロップ剤が存在する。アセトアミノフェンの同効薬であるジクロフェナクナトリウム製剤、メフェナム酸製剤及びサリチル酸系製剤ではインフルエンザ脳症・脳炎との関連性が問題視されている。また、医療用フェナセチン含有医薬品の供給停止措置の代替でアセトアミノフェンが推奨されている。上記背景をもとに、アセトアミノフェンの使用頻度及び使用量は年々増加しつつある。

コカール®錠 200mg とコカール®ドライシロップ 40%は原薬に由来する苦味を抑えることにより服薬アドヒアランスを改善するように開発を企画した。アセトアミノフェンの後発医薬品として平成 11 年 4 月 8 日付医薬発第 481 号厚生省医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」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、コカール®錠 200mg は 2004 年 2 月 12 日、コカール®ドライシロップ 40%は 2004 年 2 月 25 日に承認を得て、2004 年 7 月 12 日に発売に至った。

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、錠剤、細粒剤、ドライシロップ剤 40%及び末には小児適応がなく、シロップ剤 2%、ドライシロップ剤 20%及び坐剤のみに認められていた。しかし、シロップ剤 2%、ドライシロップ剤 20%及び坐剤は「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」が通知された。これに基づきコカール®錠 200mg とコカール®ドライシロップ 40%の効能又は効果、用法及び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）

また、「2008年版がん緩和ケアガイドブック（日本医師会）」及び「2009年版医療用麻薬適正使用ガイダンス（厚生労働省）」に記載のアセトアミノフェンの用法及び用量と既承認の用法及び用量とは大きなずれが生じていた。日本疼痛学会及び日本ペインクリニック学会からの適応拡大の要望を受け、平成11年2月1日付研第4号、医薬審第104号厚生省健康政策局研究開発振興課長、厚生省医薬安全局審査管理課長通知「適用外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」に基づき、2009年11月に医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行った。2011年1月21日に「変形性関節症の鎮痛」の効能又は効果追加とともに、成人における一部の効能又は効果（頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症）の鎮痛について、アセトアミノフェンとして1回1000mg、1日総量4000mgを限度とする用法及び用量変更の承認を取得した。（「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）

医療事故防止対策に伴い、2019 年 6 月に販売名を従来のコカール®錠 200mg、コカール®ドライシロップ 40%から、アセトアミノフェン錠 200mg「三和」、アセトアミノフェン DS40%「三和」に変更した。

鎮痛の適応については、2023 年 7 月 26 日に成人の鎮痛に対する「効能又は効果」が「各種疾患及び症状における鎮痛」へと変更される一部変更承認を取得した。（「Ⅹ.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」の項参照）

２．製品の治療学的特性

（１）アセトアミノフェンの解熱鎮痛作用は中枢性である[1)]。

（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

アセトアミノフェン DS40%「三和」はアセトアミノフェン原末の苦味を抑えることにより、服薬アドヒアランスの向上が期待出来る。

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「三和」

アセトアミノフェン DS40%「三和」

（２）洋名

ACETAMINOPHEN Tablets 200mg “SANWA”

ACETAMINOPHEN Dry Syrup 40% “SANWA”

（３）名称の由来

有効成分名に基づき命名

２．一般名

（１）和名（命名法）

アセトアミノフェン（JAN）

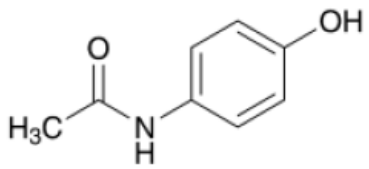
（２）洋名（命名法）

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：$C_8H_9NO_2$

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

Paracetamol（INN, EP）

SK-193（アセトアミノフェン錠 200mg「三和」）、SK-194（アセトアミノフェン DS40%「三和」）

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

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。

溶解度（26℃）[2)]　pH1.2：14.9mg/mL　pH4.0：15.3mg/mL

pH6.8：15.4mg/mL　水　：15.8mg/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[2)]

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

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。

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

「日局」アセトアミノフェンの定量法に準拠する。

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

アセトアミノフェン錠 200mg「三和」：素錠

アセトアミノフェン DS40%「三和」：ドライシロップ

（２）製剤の外観及び性状

販売名		アセトアミノフェン錠200mg「三和」	アセトアミノフェンDS40%「三和」
色・剤形		白色割線入り素錠	だいだい色の粉末で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘い
外形	表		－
	裏		
	側面		
直径		8.50mm	－
厚さ		3.40mm	－
重量		219mg	－
識別コード		Sc113	－

（３）識別コード

アセトアミノフェン錠 200mg「三和」：Sc113

（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

販売名	アセトアミノフェン錠 200mg「三和」	アセトアミノフェン DS40%「三和」
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 400mg
添加剤	ヒドロキシプロピルセルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、l-メントール	D-マンニトール、ポビドン、サッカリンナトリウム水和物、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、黄色 5 号、無水ケイ酸、香料、香料本体に乳糖水和物及びデキストリン

（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[1)]

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）アセトアミノフェン錠 200mg「三和」

1）加速試験[3)]

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
加速試験	40±1℃、 75±5%RH	6 ヵ月	気密容器 (PTP 包装)	規格内

測定項目：性状、確認試験、質量偏差試験、溶出性、定量

2）無包装安定性試験[4)]

試験項目		保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
無包装 安定性試験	温度	40℃	3 ヵ月	遮光・気密容器	規格内
	湿度	25℃、75%RH		遮光・開放	
	光	光照射 60 万 lx･h		気密容器	

測定項目：含量、におい、外観

3）長期保存試験[5)]

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	室温	3 年	気密容器 (PTP 包装)	規格内

測定項目：性状、硬度、溶出性、定量

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アセトアミノフェン錠200mg「三和」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。

（2）アセトアミノフェンDS40%「三和」

1）加速試験[6)]

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
加速試験	40±2℃、75±5%RH	6ヵ月	気密容器（バラ100g）※1（ポリエチレン容器※2）	規格内

※1については質量偏差試験を実施せず
※2　ポリエチレン瓶＋乾燥剤付ポリプロピレン製キャップ
測定項目：性状、確認試験、pH、質量偏差試験、溶出性、定量

2）長期保存試験[7)]

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	25±2℃、60±5%RH	3年	気密容器（バラ100g）※1（ポリエチレン容器※2）	規格内

※1については質量偏差試験を実施せず
※2　ポリエチレン瓶＋乾燥剤付ポリプロピレン製キャップ
測定項目：性状、確認試験、pH、質量偏差試験、溶出性、定量

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アセトアミノフェンDS40%「三和」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）苛酷試験[8)]

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
苛酷試験	60±2℃	6週	開放容器（ポリエチレン容器）	規格内
	60±2℃、75±5%RH		開放容器（ポリエチレン容器）	保存2週以降、暗いだいだい色に変色し、においはなくなり、味も苦くなった。またpHも保存により低下した（規格外）。その他の項目については規格内。
	D65光源、10000lx/h	5日	開放容器（石英シャーレ）	規格内

測定項目：性状、確認試験、pH、溶出性、定量

4）無包装安定性試験[9)]

試験項目		保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
無包装安定性試験	温度	40±2℃	3ヵ月	遮光・気密容器	規格内
	湿度	25±2℃、75±5%RH		遮光・開放	1ヵ月目に表面が固まり、2ヵ月目以降固まりの割合が増加した（規格外）。その他の項目については規格内。
	光	光照射10000lx/h	5日	開放容器	規格内

測定項目：外観、含量、溶出性

7．調製法及び溶解後の安定性[10)]

アセトアミノフェン DS40%「三和」：アセトアミノフェン DS40%「三和」 0.125g(アセトアミノフェン 50mg)と水 5mL をよく振り混ぜ、検液とする。

保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
25±2℃	3 日	無色ガラス瓶（密栓）	規格内

測定項目：性状、pH、定量

8．他剤との配合変化（物理化学的変化）[11)]

●固形剤

評価項目：湿潤、色調

保存条件：①25℃、60%RH　②5℃

保存期間：配合直後、1、2、7、10、14 日

試験方法：アセトアミノフェン DS40%「三和」 2.5g と、以下の表に示した量(配合量で示す)の配合薬を攪拌し、セロポリフィルムに分包(3 包)した。
そして、上記保存条件で保存した後、経時的に湿潤と色調を評価した。

結　　果：アセトアミノフェン DS40%「三和」は 25℃、60%RH、および 5℃保存において、いずれの薬剤との配合においても、保存 14 日間を通じて、湿潤、色調の変化は認められなかった。

配合薬			配合量	保存条件	保存期間			
					配合直後		14 日後	
分類	製品名	メーカー			湿潤	色調	湿潤	色調
（対照）	ｱｾﾄｱﾐﾉﾌｪﾝ DS40%「三和」	三和化学研究所	2.5g	25℃ 60%RH	－	橙色	－	－
				5℃	－	橙色	－	－
ｾﾌｧﾛｽﾎﾟﾘﾝ系抗生物質	ｵﾗｽﾎﾟｱ小児用ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ 10%	ｱﾙﾌﾚｯｻﾌｧｰﾏ	10.0g	25℃ 60%RH	－	濃い橙色	－	－
				5℃	－	濃い橙色	－	－
	ｹﾌﾗｰﾙ細粒小児用 100mg	共和薬品工業	7.5g	25℃ 60%RH	－	黄色	－	－
				5℃	－	黄色	－	－
	ｾﾌｽﾊﾟﾝ細粒 50mg	長生堂=日本ｼﾞｪﾈﾘｯｸ	4.0g	25℃ 60%RH	－	濃い橙色の細粒と橙色の粉末	－	－
				5℃	－	濃い橙色の細粒と橙色の粉末	－	－
	ﾒｲｱｸﾄ MS 小児用細粒 10%	Meiji Seika ﾌｧﾙﾏ	3.0g	25℃ 60%RH	－	濃い橙色の細粒と橙色の粉末	－	－
				5℃	－	濃い橙色の細粒と橙色の粉末	－	－
	ﾌﾛﾓｯｸｽ小児用細粒 100mg	塩野義	3.0g	25℃ 60%RH	－	淡赤色	－	－
				5℃	－	淡赤色	－	－
	ｾﾌｿﾞﾝ細粒小児用 10%	LTL ファーマ	3.0g	25℃ 60%RH	－	赤白色の細粒と橙色の粉末	－	－
				5℃	－	赤白色の細粒と橙色の粉末	－	－
鎮咳去痰剤	ｱｽﾍﾞﾘﾝ散 10%	ﾆﾌﾟﾛ	1.0g	25℃ 60%RH	－	橙色	－	－
				5℃	－	橙色	－	－

配合薬			配合量	保存条件	保存期間			
分類	商品名	メーカー			配合直後		14 日後	
					湿潤	色調	湿潤	色調
抗ﾋｽﾀﾐﾝ剤	ﾍﾟﾘｱｸﾁﾝ散 1%	日医工	1.2g	25℃ 60%RH	－	白色の粉末と橙色の粉末	－	－
				5℃	－	白色の粉末と橙色の粉末	－	－
	ｸﾚﾏｽﾁﾝ DS0.1%「ﾀｶﾀ」	高田	2.0g	25℃ 60%RH	－	橙色	－	－
				5℃	－	橙色	－	－
抗ｳｲﾙｽ剤	ﾀﾐﾌﾙﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ 3%	中外	5.0g	25℃ 60%RH	－	白色の細粒と橙色の粉末	－	－
				5℃	－	白色の細粒と橙色の粉末	－	－

－：変化なし

●液剤

評価項目：外観、再分散性、味、におい、pH、含量

保存条件：30℃

保存期間：配合直後、7 日

試験方法：①配合薬が液剤の場合

以下の配合薬と、アセトアミノフェン原液*40mL を混合したものを検体とした。

②配合薬が固形の場合

以下の配合薬を水 40mL に溶解し、アセトアミノフェン原液*40mL と混合したものを検体とした。

③配合するものが飲料の場合

飲料 40mL にアセトアミノフェン DS40%「三和」 1.0g を懸濁したものを検体とした。

以上の各検体について、配合直後、並びに上記保存条件で保存した後、各項目について評価した。

(*アセトアミノフェン原液：アセトアミノフェン DS40%「三和」 25g（アセトアミノフェンとして 10g）を水に溶かして 1000mL とした)

結　　果：配合直後の外観は特に問題となるような変化は認められなかったが、7 日保存後はリンデロンシロップ 0.01%を除く全ての配合で沈澱ないし分離した。

再分散性について 30℃、7 日保存後、メイアクト MS 小児用細粒 10%、セルテクトドライシロップ 2%、タミフルドライシロップ 3%、牛乳および乳酸菌飲料の配合では 10 回以上の転倒混和を必要としたが、その他の薬剤は数回の転倒混和で均一になった。

味、においについては、配合薬が薬物の場合はほとんど変化を認めなかった。飲料の場合は変化を認めなかったものもあったが、基本的に、これらの飲料を 30℃で保存することは不適であると考えられる。

メイアクト MS 小児用細粒 10%、ケフラール細粒小児用 100mg、ファロムドライシロップ小児用 10%、ホナクリンドライシロップ 0.1%小児用、牛乳との配合で、保存により pH0.5 以上の変化を認めた。

含量は、配合直後、および 30℃、7 日保存後も、変化が認められなかった。

配合薬			配合量	保存期間				
分類	製品名	メーカー		pH			含量(%)	
				配合直後	7日目	⊿pH	配合直後	7日目
(対照)	ｱｾﾄｱﾐﾉﾌｪﾝ DS40%「三和」	三和化学研究所	1.0g	4.93	5.04	0.11	99.9	102.0
ｾﾌｧﾛｽﾎﾟﾘﾝ系抗生物質	ｵﾗｽﾎﾟｱ小児用ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ 10%	ｱﾙﾌﾚｯｻﾌｧｰﾏ	4.0g	4.53	4.40	-0.13	97.3	98.7
	ﾒｲｱｸﾄ MS 小児用細粒 10%	Meiji Seika ﾌｧﾙﾏ	1.0g	6.07	5.38	-0.69	98.7	100.1
	ﾌﾛﾓｯｸｽ小児用細粒 100mg	塩野義	1.0g	3.54	3.24	-0.30	98.2	99.8
	ｾﾌｿﾞﾝ細粒小児用 10%	LTL ﾌｧｰﾏ	1.0g	3.51	3.48	-0.03	98.6	99.2
	ｹﾌﾗｰﾙ細粒小児用 100mg	共和薬品工業	2.5g	4.68	3.15	-1.53	97.1	99.8
	ｾﾌｽﾊﾟﾝ細粒 50mg	長生堂= 日本ｼﾞｪﾈﾘｯｸ	1.5g	3.24	3.20	-0.04	98.7	100.3
	ﾊﾞﾅﾝ ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ 5%	第一三共	2.0g	4.96	4.88	-0.08	100.0	100.7
ﾍﾟﾈﾑ系抗生物質	ﾌｧﾛﾑﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ 小児用 10%	ﾏﾙﾎ	2.0g	5.77	6.40	0.63	99.6	100.9
ﾏｸﾛﾗｲﾄﾞ系抗生物質	ｸﾗﾘｽﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ 10%小児用	大正	3.0g	9.65	9.56	-0.09	99.4	99.2
鎮咳去痰剤	ｱｽﾍﾞﾘﾝ ｼﾛｯﾌﾟ 0.5%	ﾆﾌﾟﾛ	6mL	4.86	4.87	0.01	101.3	103.4
	ｱｽﾄﾐﾝ ｼﾛｯﾌﾟ 0.25%	ｵｰﾌｧﾝﾊﾟｼﾌｨｯｸ	6mL	4.15	4.16	0.01	100.1	101.7
	ﾒｼﾞｺﾝ配合ｼﾛｯﾌﾟ	ｼｵﾉｷﾞﾌｧｰﾏ= 塩野義	6mL	3.90	3.93	0.03	101.3	102.9
	ﾑｺﾀﾞｲﾝｼﾛｯﾌﾟ 5%	杏林	10mL	6.34	5.98	-0.36	103.9	106.0
	小児用ﾑｺｿﾙﾊﾞﾝ ｼﾛｯﾌﾟ 0.3%	帝人ﾌｧｰﾏ	5mL	3.34	3.34	0.00	100.1	99.5
	ﾌｽｺﾃﾞ配合ｼﾛｯﾌﾟ	ｳﾞｨｱﾄﾘｽ・ﾍﾙｽｹｱ =ｳﾞｨｱﾄﾘｽ	3.3mL	4.97	5.07	0.10	99.6	98.7
β_2刺激剤	ﾒﾌﾟﾁﾝ ｼﾛｯﾌﾟ 5μg/mL	大塚	10mL	3.96	3.95	-0.01	98.9	98.0

配合薬			配合量	保存期間				
分類	製品名	メーカー		pH			含量(%)	
				配合直後	7日目	⊿pH	配合直後	7日目
気管支拡張剤	ﾍﾞﾈﾄﾘﾝｼﾛｯﾌﾟ0.04%	ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ	10mL	3.77	3.76	-0.01	99.9	99.8
	ﾎｸﾅﾘﾝﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ0.1%小児用	ｳﾞｨｱﾄﾘｽ	1.0g	5.82	5.26	-0.56	97.9	98.4
ｱﾚﾙｷﾞｰ用剤	ｻﾞｼﾞﾃﾝｼﾛｯﾌﾟ0.02%	ｻﾝﾌｧｰﾏ	5mL	5.29	5.25	-0.04	99.2	98.9
	ﾘｻﾞﾍﾞﾝﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ5%	ｷｯｾｲ	2.0g	4.82	4.80	-0.02	93.4	93.3
	ｱﾚｷﾞｻｰﾙﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ0.5%	ﾆﾌﾟﾛ	1.5g	6.55	6.09	-0.46	93.7	92.8
抗ﾋｽﾀﾐﾝ剤	ﾍﾟﾘｱｸﾁﾝｼﾛｯﾌﾟ0.04%	日医工	10mL	3.95	3.97	0.02	95.1	94.8
	ﾎﾟﾗﾗﾐﾝｼﾛｯﾌﾟ0.04%	高田	5mL	6.15	5.89	-0.26	95.3	94.2
	ﾀﾍﾞｼﾞｰﾙｼﾛｯﾌﾟ0.01%	日新	10mL	6.44	6.25	-0.19	95.6	94.9
	ｱﾘﾒｼﾞﾝｼﾛｯﾌﾟ0.05%	ﾆﾌﾟﾛﾌｧｰﾏ=ﾆﾌﾟﾛ	5mL	3.33	3.35	0.02	95.3	94.2
	ｾﾞｽﾗﾝ小児用ｼﾛｯﾌﾟ0.03%	旭化成ｾﾗﾋﾟｭｰﾃｨｸｽ	15mL	6.31	6.30	-0.01	95.7	96.5
抗ｳｲﾙｽ剤	ﾀﾐﾌﾙﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ3%	中外	2.5g	3.97	3.97	0.00	96.8	99.5
止血剤	ﾄﾗﾝｻﾐﾝｼﾛｯﾌﾟ5%	ﾆﾌﾟﾛﾌｧｰﾏ=ﾆﾌﾟﾛ	8.5mL	6.16	6.11	-0.05	97.2	96.4
消化器官用薬	ﾅｳｾﾞﾘﾝﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ1%	協和ｷﾘﾝ	1.0g	6.23	5.99	-0.24	94.2	94.0
副腎皮質ﾎﾙﾓﾝ剤	ｾﾚｽﾀﾐﾝ配合ｼﾛｯﾌﾟ	高田	7.5mL	3.42	3.46	0.04	100.0	96.5
副腎皮質ﾎﾙﾓﾝ剤	ﾘﾝﾃﾞﾛﾝｼﾛｯﾌﾟ0.01%	ｼｵﾉｷﾞﾌｧｰﾏ=塩野義	40mL	3.09	3.12	0.03	96.4	97.4
ｵﾚﾝｼﾞｼﾞｭｰｽ	Sunkist ORANGE 100%	森永乳業	40mL	3.83	3.83	0.00	93.9	94.4
牛乳	森永牛乳	森永乳業	40mL	6.62	4.97	-1.65	98.2	99.4
ｽﾎﾟｰﾂ飲料	ﾎﾟｶﾘｽｴｯﾄ	大塚	40mL	3.48	3.51	0.03	95.8	96.2

配合薬			配合量	保存期間				
分類	製品名	メーカー		pH			含量(%)	
				配合直後	7日目	⊿pH	配合直後	7日目
ｺｺｱ	HERSHY'Sｺｺｱ	日本ﾐﾙｸｺﾐｭﾆﾃｨ	40mL	6.93	6.61	-0.32	95.4	95.8
乳酸菌飲料	ﾔｸﾙﾄ	ﾔｸﾙﾄ本社	40mL	3.68	3.70	0.02	98.3	98.6
ﾖｰｸﾞﾙﾄ	明治ﾌﾞﾙｶﾞﾘｱのむﾖｰｸﾞﾙﾄLB81ﾌﾟﾚｰﾝ	明治乳業	40mL	4.19	3.93	-0.26	97.6	98.5

9．溶出性

（1）アセトアミノフェン錠 200mg「三和」[12)]

○溶出挙動の同等性

平成13年5月31日付医薬審発第786号厚生労働省医薬品局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」に基づき実施した。

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：①50rpm、②100rpm

試験液：①pH1.2＝「日局」崩壊試験第1液

pH3.0＝薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8＝「日局」崩壊試験第2液

水

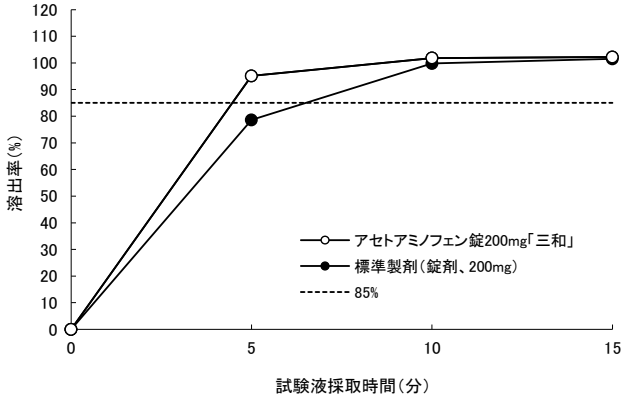
②pH3.0＝薄めたMcIlvaineの緩衝液

判定基準：**標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合**

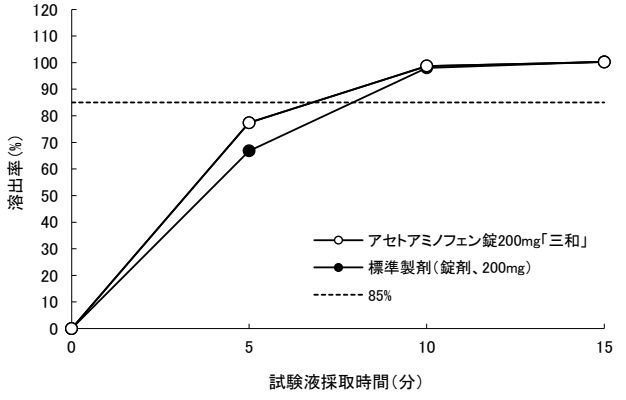
試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果：溶出性は判定基準に適合した。

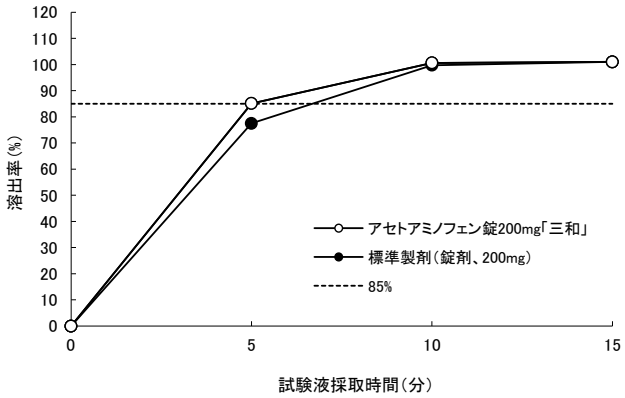
①試験液：pH1.2



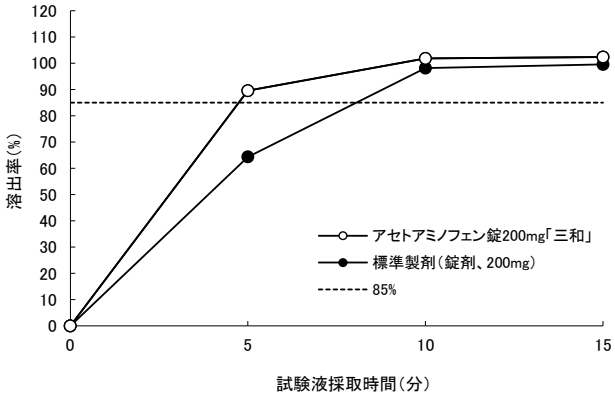
①試験液：pH3.0



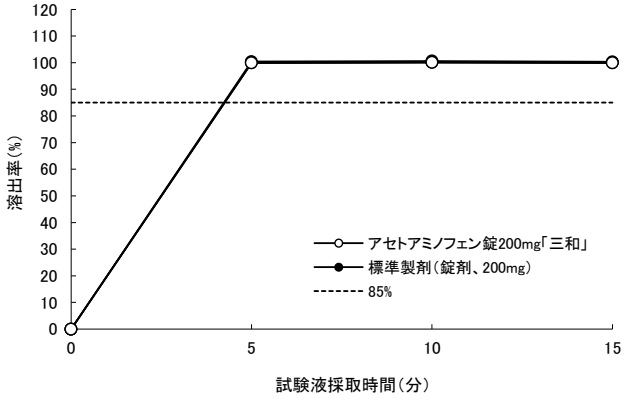
①試験液：pH6.8



①試験液：水



②試験液：pH3.0



○溶出挙動

アセトアミノフェン錠 200mg「三和」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。

（2）アセトアミノフェン DS40%「三和」[13)]

○溶出挙動の同等性

平成13年5月31日付医薬審発第783号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドラインについて」及び平成13年5月31日付医薬審発第786号厚生労働省医薬品局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」に基づき実施した。

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：①50rpm、②100rpm

試験液：①pH1.2＝「日局」崩壊試験第1液

pH3.0＝薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8＝「日局」崩壊試験第2液

水

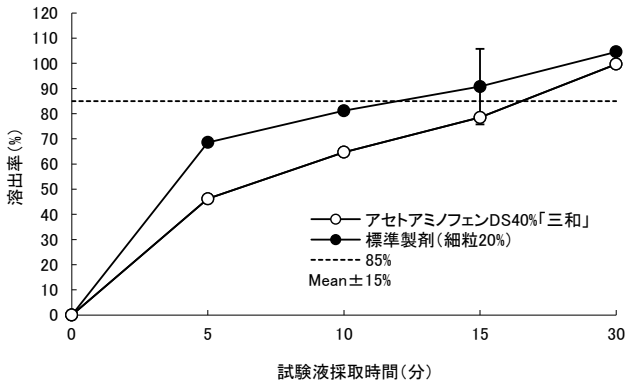
②pH1.2＝「日局」崩壊試験第1液

判定基準：**標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合**

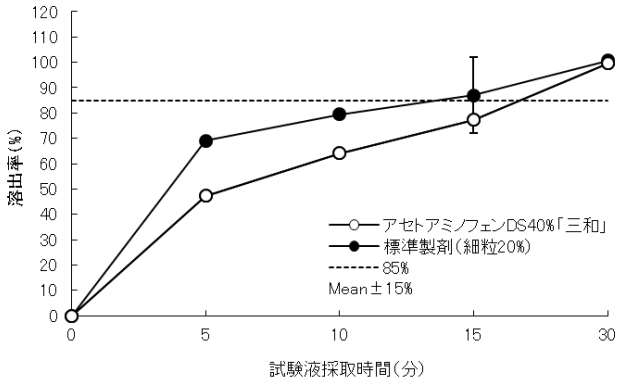
試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果：溶出性は判定基準に適合した。

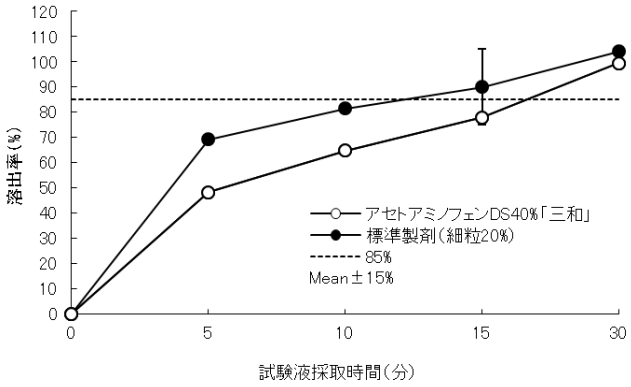
①試験液：pH1.2



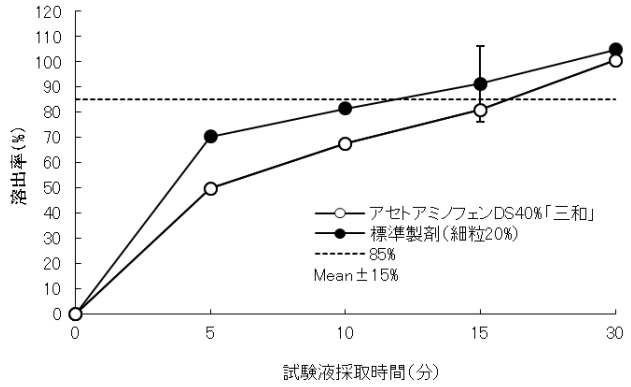
①試験液：pH3.0



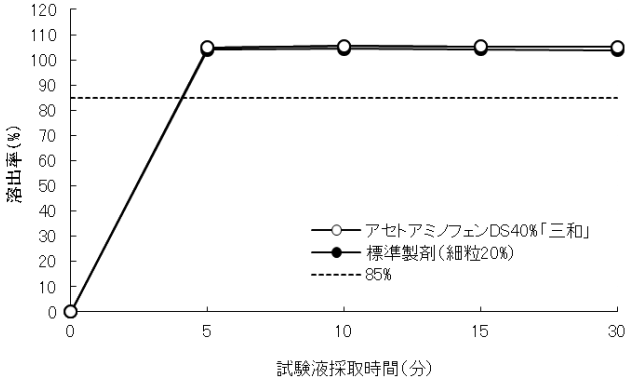
①試験液：pH6.8



①試験液：水



②試験液：pH1.2



○溶出挙動

アセトアミノフェン DS40%「三和」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。

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

アセトアミノフェン錠 200mg「三和」：100 錠（PTP10 錠×10）、1,000 錠（PTP10 錠×100）

アセトアミノフェン DS40%「三和」：100g（バラ、乾燥剤入り）

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

アセトアミノフェン錠 200mg「三和」

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

ピロー：ポリプロピレン

個装箱：紙

アセトアミノフェン DS40%「三和」

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

中栓：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

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

〇各種疾患及び症状における鎮痛

〇下記疾患の解熱・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）

〇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

〈製剤共通〉

〈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。

〈アセトアミノフェン錠 200mg「三和」〉

〈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 DS40%「三和」〉

〈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

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	錠 200mg	ドライシロップ 40%
5kg	50－75mg	－	0.125－0.1875g
10kg	100－150mg	0.5 錠	0.25－0.375g
20kg	200－300mg	1－1.5 錠 （アセトアミノフェン 200-300mg）	0.5－0.75g
30kg	300－450mg	1.5－2 錠 （アセトアミノフェン 300-400mg）	0.75－1.125g

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

〈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[14]。

〈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[15]。

（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[16]。

（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

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．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 [17)]

サリチル酸類：アスピリン

インドール酢酸誘導体：インドメタシン

フェニル酢酸誘導体：ジクロフェナク

オキシカム誘導体：ピロキシカム、メロキシカム

アントラニル酸誘導体：メフェナム酸

ピリン系解熱鎮痛薬：スルピリン

アリールプロピオン酸誘導体：イブプロフェン、ナプロキセン、ケトプロフェン、ザルトプロフェン、ロキソプロフェン

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 [18)]

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。

（2）薬効を裏付ける試験成績

1）解熱作用 [19)]

①マウス及び家兎正常体温に及ぼす影響（マウス、ウサギ）

健康マウスにおいてアセトアミノフェン及びフェナセチンの 1%トラガント乳剤を 100mg/kg 腹腔内に投与し、直腸温を測定した。その結果、フェナセチンは投与後 30 分において著明な体温の下降を認めたが、アセトアミノフェンは投与後 30 分及び 60 分においてほとんど体温の下降は認められなかった。

家兎経口投与時においても全く同様であった。

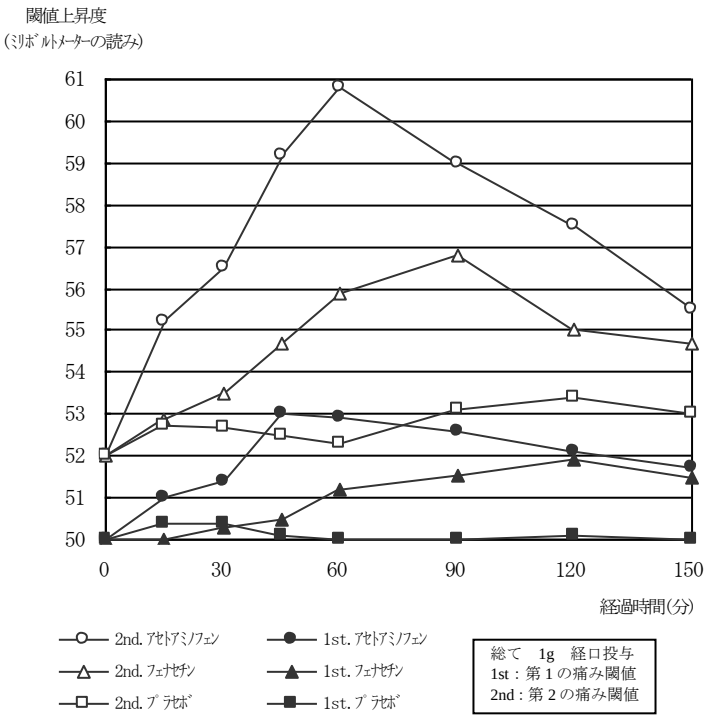
②発熱家兎体温に及ぼす影響（ウサギ）

大腸菌濾液発熱家兎においてアセトアミノフェン及びフェナセチン 1g/kg を投与した結果、アセトアミノフェンは大腸菌発熱を速やかに抑制し、フェナセチンと同等であった。

2）鎮痛作用 [19)]

健康成人男性 6 名を 3 名ずつ 2 群に分け、Hardy 変法（人体疼痛閾値上昇度測定）を用いてアセトアミノフェン及びフェナセチン 1g を経口投与して交叉実験を行った。

なお、プラセボとして 6 名すべてに微量の Acetylglucose を混ぜた乳糖末 1g を投与して対照とした。その結果アセトアミノフェンはフェナセチンより明らかに強力な鎮痛作用を示した。



（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

該当資料なし

＜参考　外国人データ＞[20)]

5～20μg/mL

（2）臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

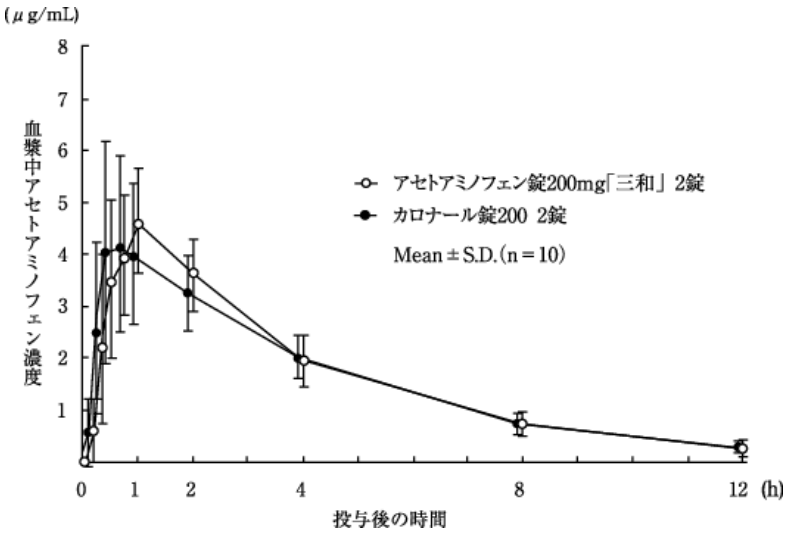
1）アセトアミノフェン錠 200mg「三和」[21)]

平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」に基づき実施。

アセトアミノフェン錠 200mg「三和」とカロナール錠 200 それぞれ 2 錠（アセトアミノフェン 400mg）を 10 名の健康成人男性に 2 剤×2 期のクロスオーバー法により早朝空腹時に単回経口投与し、液体クロマトグラフィーにより血漿中アセトアミノフェン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、AUC 及び C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、それぞれ log(0.84)～log(1.23)及び log(0.95)～log(1.10)であり、log(0.8)～log(1.25)の範囲内にあることから両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}12h}$（μg･h/mL）	C_{max}（μg/mL）	T_{max}（h）	$t_{1/2}$（h）
アセトアミノフェン錠 200mg「三和」 2 錠	19.09±4.38	4.66±0.98	0.98±0.42	2.76±0.53
カロナール錠 200 2 錠	18.65±4.36	4.69±1.46	0.95±0.59	2.77±0.29

（Mean±S.D.，n=10）



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。

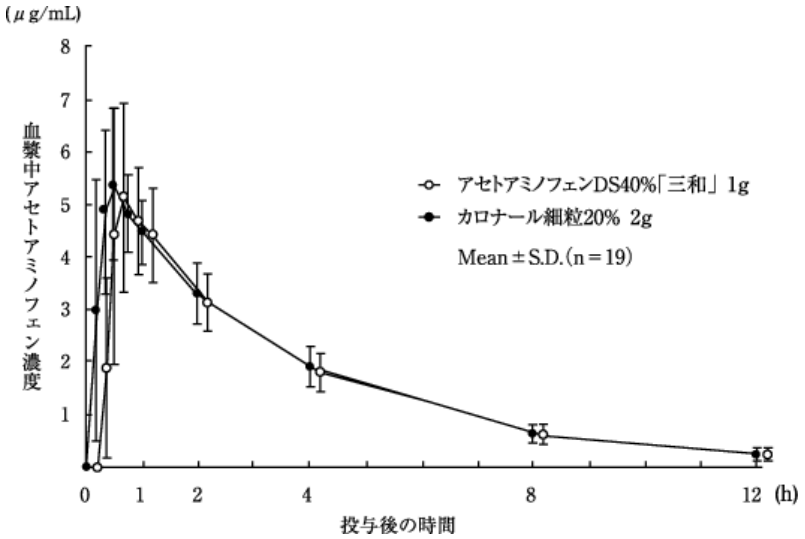
2）アセトアミノフェンDS40%「三和」[22)]

平成13年5月31日付医薬審発第786号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」、平成13年5月31日付医薬審発第783号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性ガイドラインについて」に基づき実施。

アセトアミノフェンDS40%「三和」1gとカロナール細粒20% 2g（アセトアミノフェン400mg）を19名の健康成人男性に2剤×2期のクロスオーバー法により早朝空腹時に単回経口投与し、液体クロマトグラフィーにより血漿中アセトアミノフェン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、AUC及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、それぞれlog(0.82)～log(1.02)及びlog(0.89)～log(0.99)であり、log(0.8)～log(1.25)の範囲内にあることから両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}12h}$（μg･h/mL）	C_{max}（μg/mL）	T_{max}（h）	$t_{1/2}$（h）
アセトアミノフェンDS40%「三和」1g	18.84±3.80	5.74±1.63	0.54±0.24	2.81±0.47
カロナール細粒20% 2g	19.91±3.16	6.19±1.36	0.46±0.23	2.71±0.35

（Mean±S.D.，n=19）



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

＜参考　外国人データ＞[23)]

300μg/mL以上

（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[21,22]

アセトアミノフェン錠 200mg「三和」※1　　：0.262±0.063(h^{-1})（Mean±S.D.，n=10）

アセトアミノフェン DS40%「三和」※2　　：0.254±0.044(h^{-1})（Mean±S.D.，n=19）

※1：1 回 2 錠（アセトアミノフェン 400mg）経口投与時

※2：1 回 1g（アセトアミノフェン 400mg）経口投与時

（４）クリアランス[23]

350±100mL/min/70kg

（５）分布容積[23]

67±8L/70kg

（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[1]

経口投与後速やかに消化管から吸収される。

５．分布

（１）血液―脳関門通過性

該当資料なし

＜参考：動物試験データ、マウス＞[24]

マウスに ^{14}C-アセトアミノフェンを 500mg/kg 経口投与した時、脳内で未変化体は、投与後 1 時間に最高濃度に達し、半減期 1 時間で消失した。血液濃度比及び半減期は、肝臓、腎臓とほぼ同じであった。一方代謝物としては、グルクロン酸抱合体のみが検出されたが、検出限界に近い、非常に低濃度であった。

（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

＜参考：外国人データ、授乳婦＞[25)]

授乳婦にアセトアミノフェン 650mg を単回投与したところ、乳汁中アセトアミノフェン濃度は 1～2 時間後に最高値に達し、10～15 μg/mL であった。乳汁中アセトアミノフェン濃度の半減期は、平均 2.28 時間であった。哺乳児の尿中からは、アセトアミノフェン、あるいはその代謝物は検出されなかった。

（４）髄液への移行性

該当資料なし

＜参考：外国人データ、小児＞[26)]

小児にアセトアミノフェンを鼻腔から胃内に 40mg/kg 投与したところ、脳脊髄液中アセトアミノフェン濃度は血漿中アセトアミノフェン濃度に遅れて上昇した。脳脊髄液中アセトアミノフェン濃度の半減期は平均 0.72 時間であった。髄液/血漿分配係数は 1.18 であった。

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

＜参考：動物試験データ、マウス＞[24)]

マウスに ^{14}C-アセトアミノフェンを 500mg/kg 経口投与した時、血漿、肝臓、腎臓中未変化体は、投与 0.5 時間後に最高濃度に達した。また、投与 0.5 時間後の消化管中の残存放射能は投与量の 30%のみであった。これらの結果より、経口投与後のアセトアミノフェンは速やかに吸収されることが示唆された。各組織中のアセトアミノフェン最高濃度は 1500-2000nmol/g と高い値を示した。また、各組織におけるアセトアミノフェン消失半減期は 1 時間であった。代謝物のグルタチオン抱合体は肝臓、システイン抱合体は腎臓で高かった。

（６）血漿蛋白結合率[1)]

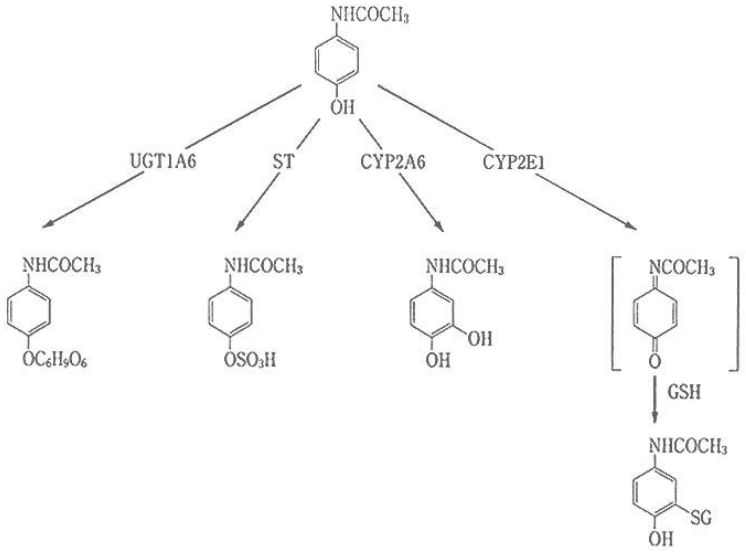
25～30%

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路[27)]

代謝部位：肝臓

代謝経路：　　アセトアミノフェンの代謝経路



（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種，寄与率[27)]

UDP-グルクロン酸転移酵素、硫酸転移酵素、チトクローム P450(CYP2A6,CYP2E1)、グルタチオン S 転移酵素

（３）初回通過効果の有無及びその割合[28)]

有り(1g のアセトアミノフェンを経口投与した場合､肝における初回通過効果は約 10%である。)

（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[29)]。

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

（１）腹膜透析

該当資料なし

＜参考：外国人データ＞[30)]

10mL/min 未満

（２）血液透析

該当資料なし

＜参考：外国人データ＞[30)]

120mL/min(未変化体に対して)、代謝産物も速やかに除去される。

（３）直接血液灌流

該当資料なし

＜参考：外国人データ＞[30)]

200mL/min

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[31)]（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ので、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］

9.1.10 重篤な腎障害・肝障害（重篤な肝障害を除く）・敗血症・栄養障害等によるピログルタミン酸蓄積の素因のある患者

ピログルタミン酸の排泄阻害又はグルタチオン欠乏が生じているため、本剤投与によりピログルタミン酸の蓄積が促進された結果、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシスが発現するおそれがある。

（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[32)]。

（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。

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） ［9.1.1 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 *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 *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 ［9.1.9 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、血管性浮腫、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 **薬剤調製時の注意**

〈ドライシロップ〉

14.1.1 通常、用時懸濁して投与するが、そのまま投与することもできる。

14.1.2 懸濁後はできるだけ速やかに使用すること。

14.2 薬剤交付時の注意

〈錠〉

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

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

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

製　　剤：アセトアミノフェン錠 200mg「三和」　該当しない

　　アセトアミノフェン DS40%「三和」　劇薬

有効成分：アセトアミノフェン　劇薬

２．有効期間

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

該当しない

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

その他の患者向け資材：アセトアミノフェンDS40%「三和」、アセトアミノフェンDS小児用20%「三和」を服用される患者様とそのご家族の方へ（「ⅩⅢ．備考　その他の関連資料」の項参照）

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：カロナール錠 200･300･500、カロナール細粒 20%･50%、カロナールシロップ 2%

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「三和」	2017 年 6 月 29 日	22900AMX00590000	2019 年 6 月 14 日	2004 年 7 月 12 日
アセトアミノフェン DS40%「三和」	2017 年 6 月 29 日	22900AMX00591000	2019 年 6 月 14 日	2004 年 7 月 12 日
コカール錠 200mg（旧販売名）	2004 年 2 月 12 日	21600AMZ00195000	2004 年 7 月 9 日（経過措置期間終了：2020 年 3 月 31 日）	2004 年 7 月 12 日
コカールドライシロップ40%（旧販売名）	2004 年 2 月 25 日	21600AMZ00398000	2004年7月9日（経過措置期間終了：2020 年 3 月 31 日）	2004 年 7 月 12 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	(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)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	(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)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）
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 1 回 300～500mg、1 日 900～1500mg 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 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。 効能又は効果(3)の場合 (1)コカール錠 200mg 通常、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重 1kg あたり 1 回 10～15mg を経口投与する。投与間隔は 4～6 時間以上とし、1 日総量として 60mg/kg を限度とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。 (2)コカールドライシロップ 40% 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。	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、1 日 900～1500mg 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 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。 コカールドライシロップ 40%は通常、用時懸濁して投与するが、そのまま投与することもできる。

2011年1月21日

	新	旧
効能又は効果	(1)下記の疾患並びに症状の鎮痛 頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症 (2)下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む） (3)小児科領域における解熱・鎮痛	(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)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
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、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。 効能又は効果(2)の場合 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大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。 効能又は効果(3)の場合 (1)コカール錠200mg 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)コカールドライシロップ40% 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。	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、1日900～1500mg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 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。 効能又は効果(3)の場合 (1)コカール錠200mg 通常、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを経口投与する。投与間隔は4～6時間以上とし、1日総量として60mg/kgを限度とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。 (2)コカールドライシロップ40% 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。

2023 年 7 月 26 日

	新	旧
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	○下記の疾患並びに症状の鎮痛 頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症 ○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

※下線部の変更

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	レセプト電算処理システム用コード
アセトアミノフェン錠 200mg「三和」	1141007F1012	1141007F1209	116341401	(統一名)622888200 (販売名)621634101
アセトアミノフェン DS 40%「三和」	1141007R2031	1141007R2031	116342101	621634201

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。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）第十八改正日本薬局方解説書，廣川書店．2021；C-146-150

２）医療用医薬品 品質情報集 No.12，日本公定書協会編．2002；151

３）社内資料：アセトアミノフェン錠 200mg「三和」加速試験

４）社内資料：アセトアミノフェン錠 200mg「三和」無包装安定性試験

５）社内資料：アセトアミノフェン錠 200mg「三和」長期保存試験

６）社内資料：アセトアミノフェン DS40%「三和」加速試験

７）社内資料：アセトアミノフェン DS40%「三和」長期保存試験

８）社内資料：アセトアミノフェン DS40%「三和」苛酷試験

９）社内資料：アセトアミノフェン DS40%「三和」無包装安定性試験

１０）社内資料：アセトアミノフェン DS40%「三和」溶解後の安定性試験

１１）社内資料：アセトアミノフェン DS40%「三和」配合変化

１２）社内資料：アセトアミノフェン錠 200mg「三和」溶出試験

１３）社内資料：アセトアミノフェン DS40%「三和」溶出試験

１４）扇内秀樹　他：基礎と臨床．1996；30(7)：1785-1790

１５）三木　亮　他：基礎と臨床．1996；30(7)：1773-1777

１６）牛嶋　久：基礎と臨床．1996；30(7)：1779-1784

１７）田中千賀子　他編：NEW 薬理学　改訂第 6 版，南江堂．2011；456-463

１８）鈴木孝浩：ペインクリニック．2012；33 (2)：218-226

１９）藤村　一　他：薬学研究．1957；29(3)：277-286

２０）Jackson CH, et al：Can Med Assoc J. 1984；131：25-37 (PMID:6733646)

２１）社内資料：アセトアミノフェン錠 200mg「三和」生物学的同等性試験

２２）社内資料：アセトアミノフェン DS40%「三和」生物学的同等性試験

２３）遠藤　仁：腎と透析．1985；19(1)：17-23

２４）Fischer LJ：J Pharmacol Exp Ther. 1981；219(2)：281-286 (PMID:7288620)

２５）Berlin CM Jr., et al：Pediatr Pharmacol. 1980；1：135-141 (PMID:7202185)

２６）Anderson BJ, et al：Br J Clin Pharmacol. 1998；46(3)：237-243 (PMID:9764964)

２７）中山佳都夫　他：薬局．1999；50(10)：2097-2105

２８）鈴木徳治：月刊薬事．1982；24(3)：521-526

２９）大西明弘　他：基礎と臨床．1993；27(11)：4310-4321

３０）USP DI Vol.Ⅰ Drug Information for the Health Care Professional 27th ed.:Thomson Healthcare.2007：15-21

３１）Zapater P, et al.：Aliment Pharmacol Ther.2004；20(1)：29-36 (PMID:15225168)

３２）門間和夫　他：小児科の進歩 2，診断と治療社．1983；95-101

３３）Gerald GB, et al.：Drugs in Pregnancy and Lactation 8th ed. 2008；15-21

３４）Therapeutic Goods Administration, Prescribing medicines in pregnancy database ＜https://www.tga.gov.au/resources/health-professional-information-and-resources/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy/prescribing-medicines-pregnancy-database＞ (2026/08/03 アクセス)

３５）American Academy of Pediatrics：Pediatrics. 2001；108：776-789

３６）World Health Organization：BREASTFEEDING AND MATERNAL MEDICATION. 2002;6

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

（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製剤としては、各国で販売されている。

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA 分類、オーストラリアの分類）[33,34]

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.5 妊婦」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA 分類、オーストラリアの分類とは異なる。

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[31]。

	分類
FDA：Pregnancy Category	B （2008 年）
オーストラリアの分類： An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	A （2026 年 8 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（米国小児科学会(AAP)の分類基準、WHOの授乳と母体の薬物療法に関する勧告）[35,36]

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、米国小児科学会(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。

特定の背景を有する患者に関する注意

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。

＜米国小児科学会(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）粉砕

参考情報については、表紙に記載の問い合わせ窓口に個別に照会すること。

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

参考情報については、表紙に記載の問い合わせ窓口に個別に照会すること。

２．その他の関連資料

患者用使用説明書

「アセトアミノフェン DS40%「三和」、アセトアミノフェン DS 小児用 20%「三和」を服用される患者様とそのご家族の方へ」（A7 版、1 枚、2020 年 9 月作成）



アセトアミノフェンDS40%「三和」
240%拡大写真

アセトアミノフェンDS 40%「三和」、
アセトアミノフェンDS小児用 20%「三和」を
服用される患者様とそのご家族の方へ

アセトアミノフェン DS40%「三和」、アセトアミノフェン DS 小児用 20%「三和」は、有効成分アセトアミノフェンの苦みを緩和するため、味を矯正する添加物を加えて粒子状に製造しています。

粒子の大きさが不均一で、中には大きい粒子が混ざることがありますが、規格内であることを確認して製品化しておりますので、お薬の有効性・安全性に影響はございません。

なお、分包されたお薬は高温・多湿・直射日光を避けて保管してください。

株式会社 三和化学研究所

2020年9月作成

ACT-03 A00931 WK0920