2026年8月改訂（第13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

小児用解熱鎮痛剤
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DS小児用20%「三和」

ACETAMINOPHEN Dry Syrup for Pediatric "SANWA"

剤形	ドライシロップ
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1g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） 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：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：2007年7月 9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 …… 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（物理化学的変化） …… 7
９．溶出性 …… 11
１０．容器・包装 …… 12
１１．別途提供される資材類 …… 13
１２．その他 …… 13
Ⅴ．治療に関する項目
１．効能又は効果 …… 14
２．効能又は効果に関連する注意 …… 14
３．用法及び用量 …… 14
４．用法及び用量に関連する注意 …… 14
５．臨床成績 …… 14
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
２．薬理作用 …… 17

Ⅶ. 薬物動態に関する項目
１．血中濃度の推移 …… 19
２．薬物速度論的パラメータ …… 20
３．母集団（ポピュレーション）解析 …… 20
４．吸収 …… 21
５．分布 …… 21
６．代謝 …… 22
７．排泄 …… 22
８．トランスポーターに関する情報 …… 22
９．透析等による除去率 …… 22
１０．特定の背景を有する患者 …… 23
１１．その他 …… 23
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 …… 24
２．禁忌内容とその理由 …… 24
３．効能又は効果に関連する注意とその理由 …… 24
４．用法及び用量に関連する注意とその理由 …… 24
５．重要な基本的注意とその理由 …… 24
６．特定の背景を有する患者に関する注意 …… 24
７．相互作用 …… 26
８．副作用 …… 27
９．臨床検査結果に及ぼす影響 …… 28
１０．過量投与 …… 28
１１．適用上の注意 …… 29
１２．その他の注意 …… 29
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目
１．薬理試験 …… 30
２．毒性試験 …… 30
Ⅹ. 管理的事項に関する項目
１．規制区分 …… 31
２．有効期間 …… 31
３．包装状態での貯法 …… 31
４．取扱い上の注意 …… 31
５．患者向け資材 …… 31
６．同一成分・同効薬 …… 31
７．国際誕生年月日 …… 31
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 …… 31
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 …… 32
１０．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 …… 32
１１．再審査期間 …… 32
１２．投薬期間制限に関する情報 …… 32
１３．各種コード …… 32

１４．保険給付上の注意 ····· 32
ＸⅠ．文献
１．引用文献 ····· 33
２．その他の参考文献 ····· 34
ＸⅡ．参考資料
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
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 ····· 37
２．その他の関連資料 ····· 37

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®小児用ドライシロップ 20%は携帯性を高めること及び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し、小児に適応があるアセトアミノフェンドライシロップとして開発を企画した。アセトアミノフェンの後発医薬品として平成 17 年 3 月 31 日付薬食発第 0331015 号厚生労働省医薬食品局長通知「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、2007 年 3 月 15 日に承認を得て、2007 年 7 月 9 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、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®小児用ドライシロップ 20%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「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）

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®小児用ドライシロップ 20%から、アセトアミノフェン DS 小児用 20%「三和」に変更した。

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 DS 小児用 20%「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DS小児用20%「三和」

（２）洋名

ACETAMINOPHEN Dry Syrup 20% for pediatric use “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）

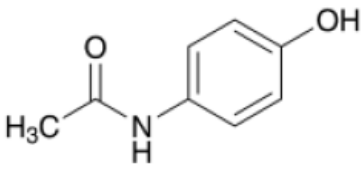
（２）洋名（命名法）

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-211

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

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 DS 小児用 20%「三和」
性状	淡橙色の粉末を含む粒状で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘い。

（３）識別コード

該当しない

（４）製剤の物性

pH：4.0～6.0（本品 1.0g を水 10mL に溶かした時）

（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 DS 小児用 20%「三和」
有効成分	1g 中「日局」アセトアミノフェン 200mg
添加剤	白糖、結晶セルロース、乳糖水和物、ヒプロメロース、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、香料、香料本体にデキストリン

（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）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℃、75%RH	6 カ月	気密容器（バラ）※1 (ポリエチレン容器※2)	規格内

※1 については製剤均一性を実施せず

※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、溶出性、定量、製剤均一性

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、アセトアミノフェン DS 小児用 20%「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推測された。

（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±2℃	3 カ月	遮光・気密容器	規格内
	湿度	25±2℃、 75±5%RH		遮光・開放	2 ヵ月以降、時間の経過と共に一部が塊になった（容易に粒状にすることができる塊であった）。他の項目については規格内。
	光	光照射 1000lx/h	25 日	気密容器	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 [5)]

アセトアミノフェン DS 小児用 20%「三和」 0.5g(アセトアミノフェン 100mg)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）[6)]

●固形剤

評価項目：湿潤、色調

保存条件：①25℃ 60%RH　②5℃　③40℃ 60%RH

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 DS 小児用 20%「三和」 2.5g と、以下の表に示した量(配合量で示す)の配合剤を攪拌し、ポリエチレンラミネートセロファンに分包した。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 DS 小児用 20%「三和」単独の場合（対照）を含めて、加温加湿保存では湿潤あるいは包剤への付着が認められるものがあったが、室温保存及び冷所保存では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			
分類	製品名	メーカー			配合直後		14 日後	
					湿潤	色調	湿潤	色調
（対照）	ｱｾﾄｱﾐﾉﾌｪﾝ DS 小児用 20%「三和」	三和化学研究所	2.5g	25℃ 60%RH	－	淡橙色	－	－
				5℃	－	淡橙色	－	－
				40℃ 75%RH	－	淡橙色	－	－
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	－	橙色	－	－
				5℃	－	橙色	－	－
				40℃ 75%RH	－	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	－	－
				40℃ 75%RH	－	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	－	濃い橙色の細粒と淡橙色の粉末	－	－
				5℃	－	濃い橙色の細粒と淡橙色の粉末	－	－
				40℃ 75%RH	－	濃い橙色の細粒と淡橙色の粉末	±	－
	ﾒｲｱｸﾄ MS 小児用細粒 10%	Meiji Seika ﾌｧﾙﾏ	3.0g	25℃ 60%RH	－	濃い橙色の細粒と淡橙色の粉末	－	－
				5℃	－	濃い橙色の細粒と淡橙色の粉末	－	－
				40℃ 75%RH	－	濃い橙色の細粒と淡橙色の粉末	－	－
	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	－	－
				40℃ 75%RH	－	淡赤色	±	－
	ｾﾌｿﾞﾝ細粒小児用 10%	LTL ファーマ	3.0g	25℃ 60%RH	－	赤白色の細粒と淡橙色の粉末	－	－
				5℃	－	赤白色の細粒と淡橙色の粉末	－	－
				40℃ 75%RH	－	赤白色の細粒と淡橙色の粉末	－	－
鎮咳去痰剤	ｱｽﾍﾞﾘﾝ散 10%	ﾆﾌﾟﾛ	1.0g	25℃ 60%RH	－	淡橙色	－	－
				5℃	－	淡橙色	－	－
				40℃ 75%RH	－	淡橙色	－	－

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
抗ﾋｽﾀﾐﾝ剤	ﾍﾟﾘｱｸﾁﾝ散 1%	日医工	1.2g	25℃ 60%RH	－	白色の粉末と淡橙色の粉末	－	－
				5℃	－	白色の粉末と淡橙色の粉末	－	－
				40℃ 75%RH	－	白色の粉末と淡橙色の粉末	－	－
	ｸﾚﾏｽﾁﾝ DS0.1%「ﾀｶﾀ」	高田	2.0g	25℃ 60%RH	－	淡橙色	－	－
				5℃	－	淡橙色	－	－
				40℃ 75%RH	－	淡橙色	±	－
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	－	白色の細粒と淡橙色の粉末	－	－
				5℃	－	白色の細粒と淡橙色の粉末	－	－
				40℃ 75%RH	－	白色の細粒と淡橙色の粉末	＋	－

±：包剤の内側にわずかに付着している、＋：包剤の内側にかなり付着している　－：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 DS 小児用 20%「三和」 2.0g 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 DS 小児用 20%「三和」 50g（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：配合直後の外観には特に問題となるような変化は認められなかった。

アセトアミノフェン DS 小児用 20%「三和」単独の場合（対照）を含めて、ほとんど全ての配合剤との混合において、30℃での保存により沈殿を生じた。

再分散性については、全ての配合剤において数回の転倒混和で均一になった。

味及びにおいについては、配合剤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。

pH については、ケフラール細粒小児用 100mg、牛乳との配合で差が 1.0 以上あった。

含量については、対配合直後(%)で、97.5～107.7%であった。

配合薬			配合量	保存期間					
				pH			含量(%)		
分類	製品名	メーカー		配合直後	7日目	⊿pH	配合直後	7日目	対配合直後(%)
(対照)	ｱｾﾄｱﾐﾉﾌｪﾝDS小児用20%「三和」	三和化学研究所	1.0g	5.48	4.61	-0.87	101.6	100.9	99.3
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	4.54	4.43	-0.11	97.6	97.4	99.8
	ﾒｲｱｸﾄMS小児用細粒10%	Meiji Seikaﾌｧﾙﾏ	1.0g	6.00	5.30	-0.70	100.7	99.8	99.1
	ﾌﾛﾓｯｸｽ小児用細粒100mg	塩野義	1.0g	3.74	3.33	-0.41	100.3	99.6	99.3
	ｾﾌｿﾞﾝ細粒小児用10%	LTLﾌｧｰﾏ	1.0g	3.60	3.58	-0.02	100.7	100.0	99.3
	ｹﾌﾗｰﾙ細粒小児用100mg	共和薬品工業	2.5g	4.89	3.16	-1.73	99.8	99.7	99.9
	ｾﾌｽﾊﾟﾝ細粒50mg	長生堂=日本ｼﾞｪﾈﾘｯｸ	1.5g	3.27	3.24	-0.03	100.9	108.7	107.7
	ﾊﾞﾅﾝﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ5%	第一三共	2.0g	4.99	4.88	-0.11	99.8	98.8	99.0
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	5.78	6.41	0.63	100.2	99.2	99.0
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	9.50	9.44	-0.06	98.7	103.0	104.4
鎮咳去痰剤	ｱｽﾍﾞﾘﾝｼﾛｯﾌﾟ0.5%	ﾆﾌﾟﾛ	6mL	4.91	4.91	0.00	101.9	101.6	99.7
	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	4.19	4.20	0.01	102.0	101.3	99.3
鎮咳去痰剤	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	3.98	3.72	-0.26	102.2	101.5	99.3
	ﾑｺﾀﾞｲﾝｼﾛｯﾌﾟ5%	杏林	10mL	6.24	5.82	-0.42	98.9	98.8	99.9
	小児用ﾑｺｿﾙﾊﾞﾝｼﾛｯﾌﾟ0.3%	帝人ﾌｧｰﾏ	5mL	3.48	3.50	0.02	104.2	101.6	97.5
	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	5.04	4.93	-0.11	101.9	101.2	99.3

配合薬			配合量	保存期間					
				pH			含量(%)		
分類	製品名	メーカー		配合直後	7日目	⊿pH	配合直後	7日目	対配合直後(%)
β_2刺激剤	ﾒﾌﾟﾁﾝ ｼﾛｯﾌﾟ 5μg/mL	大塚	10mL	4.02	4.03	0.01	102.0	102.0	100.0
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	3.84	3.85	0.01	101.5	100.7	99.2
	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	5.38	5.07	-0.31	100.7	99.3	98.6
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	5.33	5.28	-0.05	101.7	102.4	100.7
	ﾘｻﾞﾍﾞﾝ ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ 5%	ｷｯｾｲ	2.0g	4.97	4.88	-0.09	99.8	99.5	99.7
	ｱﾚｷﾞｻｰﾙ ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ 0.5%	ﾆﾌﾟﾛ	1.5g	6.47	5.92	-0.55	100.3	100.8	100.5
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	4.08	4.09	0.01	101.9	103.6	101.7
	ﾎﾟﾗﾗﾐﾝ ｼﾛｯﾌﾟ 0.04%	高田	5mL	6.20	5.70	-0.50	102.8	103.0	100.2
	ﾀﾍﾞｼﾞｰﾙ ｼﾛｯﾌﾟ 0.01%	日新	10mL	6.46	6.12	-0.34	101.9	103.4	101.5
	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	3.47	3.47	0.00	102.0	101.9	99.9
	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	6.27	-0.04	101.3	103.0	101.7
抗ｳｲﾙｽ剤	ﾀﾐﾌﾙ ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ 3%	中外	2.5g	3.96	3.96	0.00	98.5	97.7	99.2
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	6.19	6.07	-0.12	101.8	102.8	101.0
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	6.20	5.85	-0.35	101.2	100.9	99.7
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	3.49	3.50	0.01	97.9	102.1	104.3
	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	3.11	3.11	0.00	102.6	100.2	97.7

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	対配合直後(%)
ｵﾚﾝｼﾞｼﾞｭｰｽ	Sunkist ORANGE 100%	森永乳業	40mL	3.80	3.78	-0.02	94.9	92.6	97.6
牛乳	森永牛乳	森永乳業	40mL	6.62	5.56	-1.06	100.7	100.9	100.2
ｽﾎﾟｰﾂ飲料	ﾎﾟｶﾘｽｴｯﾄ	大塚	40mL	3.53	3.54	0.01	94.9	95.4	100.5
ｺｺｱ	VAN HOUTEN COCOA	明治乳業	40mL	6.79	6.61	-0.18	93.2	93.6	100.4
乳酸菌飲料	ﾔｸﾙﾄ	ﾔｸﾙﾄ本社	40mL	3.66	3.21	-0.45	92.4	95.8	103.7
ﾖｰｸﾞﾙﾄ	明治ﾌﾞﾙｶﾞﾘｱのむﾔｰｸﾞﾙﾄ LB81ﾌﾟﾚｰﾝ	明治乳業	40mL	4.19	3.39	-0.80	92.9	93.2	100.3

9．溶出性[7)]

○溶出挙動の同等性

平成13年5月31日医薬審発第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

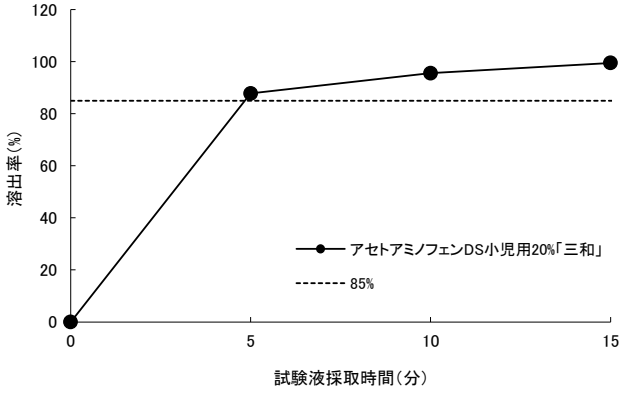
②pH1.2＝「日局」崩壊試験第1液

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**

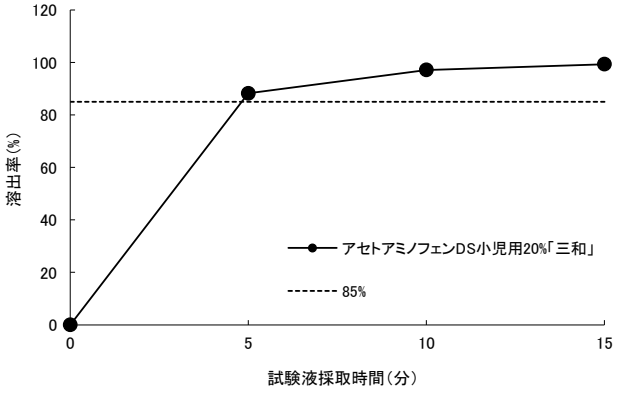
試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果：標準製剤は内用液剤であり、有効成分が溶解した状態で投与される製剤であるため、15分以内に85%以上溶出する製剤であるとみなされ、試験製剤の溶出性は判定基準に適合した。

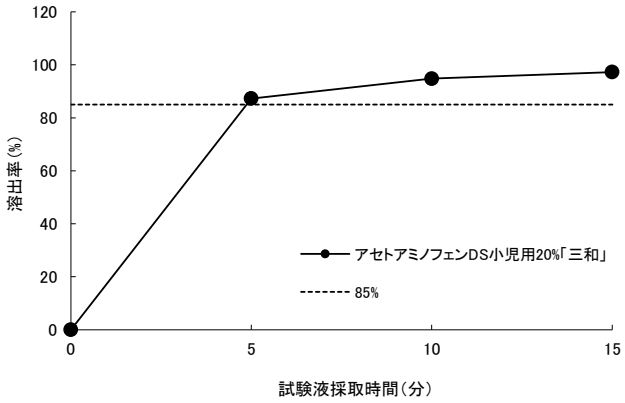
①試験液：pH1.2



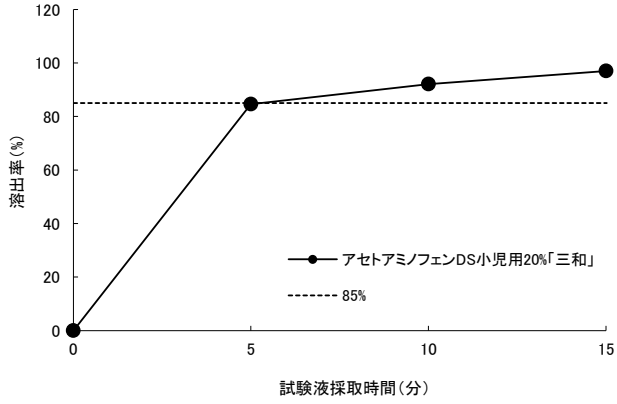
①試験液：pH3.0



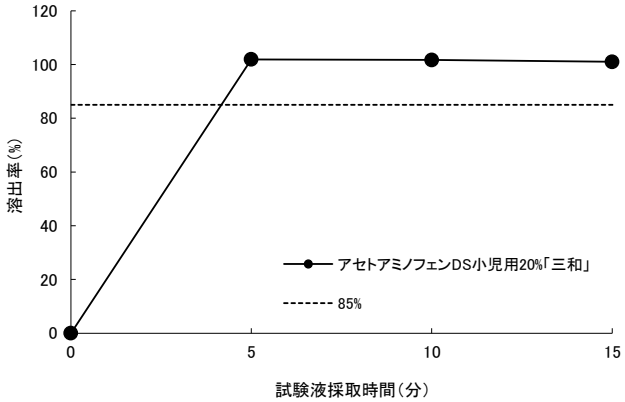
①試験液：pH6.8



①試験液：水



②試験液：pH1.2



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

100g（バラ、乾燥剤入り）

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

＜バラ包装＞

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

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 を用時懸濁して経口投与する。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）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 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	ドライシロップ 20%
5kg	50－75mg	0.25－0.375g
10kg	100－150mg	0.5－0.75g
20kg	200－300mg	1.0－1.5g
30kg	300－450mg	1.5－2.25g

7.2「小児科領域における解熱・鎮痛」の効能又は効果に対する 1 回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして 500mg、1 日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして 1500mg である。

（注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

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、8.4 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

〈小児科領域における解熱〉

国内臨床試験

（１）38.0℃以上の発熱を認めた小児 7 例に対し、アセトアミノフェンシロップ 10mg/kg を頓用投与し、全例有効以上と判定された。副作用は認めなかった[8)]。

（２）38.0℃以上の発熱を認めた小児 7 例に対し、アセトアミノフェンシロップ 10mg/kg 又は 15mg/kg を頓用投与した。10mg/kg 投与群（3 例）と 15mg/kg 投与群（4 例）ともに、全例有効以上と判定された。副作用は認めなかった[9)]。

（３）38.0℃以上の発熱を認めた小児 21 例に対し、アセトアミノフェンシロップ 10mg/kg を頓用投与し、有効率（有効以上）は 76.2%（16/21）であった。副作用は 1 例に体温下降（35.3℃）を認めた[10)]。

（４）38.0℃以上の発熱を認めた小児 31 例に対し、アセトアミノフェンシロップ 10mg/kg を頓用投与し、有効率（有効以上）は 90.3%（28/31）であった。副作用は 1 例に軽度の LDH 上昇を認めた[11)]。

（５）38.0℃以上の発熱を認めた小児 24 例に対し、アセトアミノフェンシロップ 10mg/kg を頓用投与し、有効率（有効以上）は 87.5%（21/24）であった。副作用は認めなかった[12)]。

（６）38.0℃以上の発熱を認めた小児 16 例に対し、アセトアミノフェンシロップ 10mg/kg を頓用投与し、有効率（有効以上）は 93.8%（15/16）であった。1 例で服薬後 2 時間に 35.4℃を示し、概括安全度にやや問題があると判定された[13)]。

（６）治療的使用

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

該当しない

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

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[14)]

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[15)]

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[16)]

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。

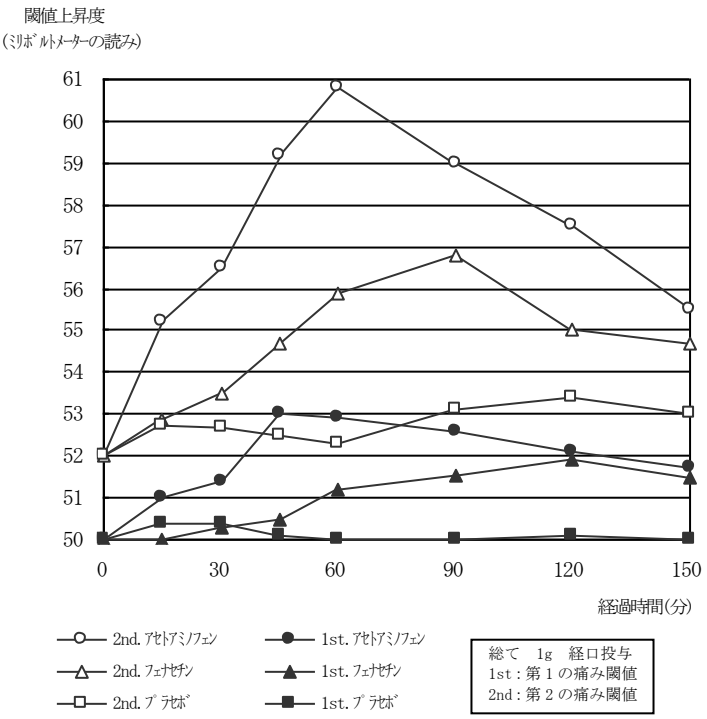
②発熱家兎体温に及ぼす影響（ウサギ）

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[16)]

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＞[17)]

5～20μg/mL

（2）臨床試験で確認された血中濃度

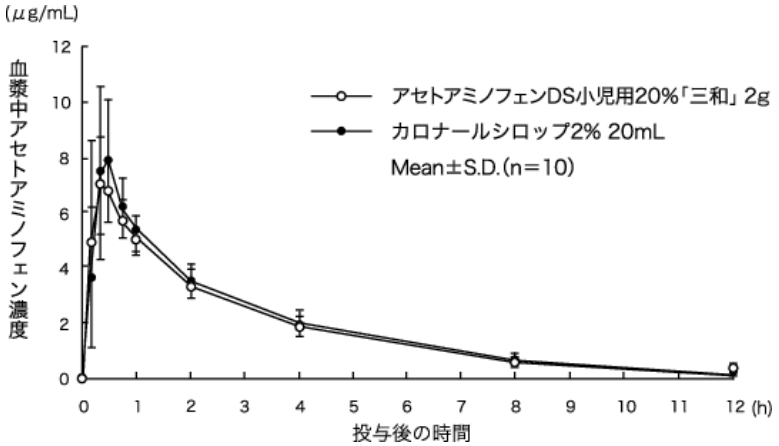
1）生物学的同等性試験[18)]

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DS小児用20%「三和」 2gとカロナールシロップ2% 20mL（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(0.9057)～log(0.9841)及びlog(0.8047)～log(1.0101)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。（対象適用外）

	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DS小児用20%「三和」2g	21.6±3.0	8.0±2.0	0.4±0.2	2.6±0.4
カロナールシロップ2% 20mL	22.8±2.4	8.8±2.1	0.6±0.5	2.6±0.4

（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）小児患者における検討

発熱小児にアセトアミノフェンとして体重1kgあたり10mg及び15mg投与したところ、投与後1時間目の血漿中濃度はそれぞれ8.06μg/mL（6例）及び9.61μg/mL（5例）を示した[8),9),19)]。

3）幼若ラットにおける血漿中濃度

哺乳、離乳期として 3、7 日齢、成熟期として 49 日齢のラットに、アセトアミノフェンシロップ 10mg/kg、50mg/kg、100mg/kg を投与し、血漿中アセトアミノフェン濃度を測定した。その結果、C_{max}、AUC は成熟ラットに比べ幼若ラットで高値を示したが、その差は投与量の増加に伴い減少する傾向がみられた。T_{max}については、幼若ラットおよび成熟ラットともに投与量の増加に伴い遅延がみられ、特に幼若ラットでは顕著であった[20]。

（3）中毒域

＜参考　外国人データ＞[21]

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[18]

0.2743±0.0459(h^{-1})（Mean±S.D.，n=10）

1 回 2ｇ（アセトアミノフェン 400mg）　健康成人男性に経口投与時（対象適用外）

（4）クリアランス[21]

350±100mL/min/70kg

（5）分布容積[21]

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＞[22)]

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＞[23)]

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＞[24)]

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＞[22)]

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)]

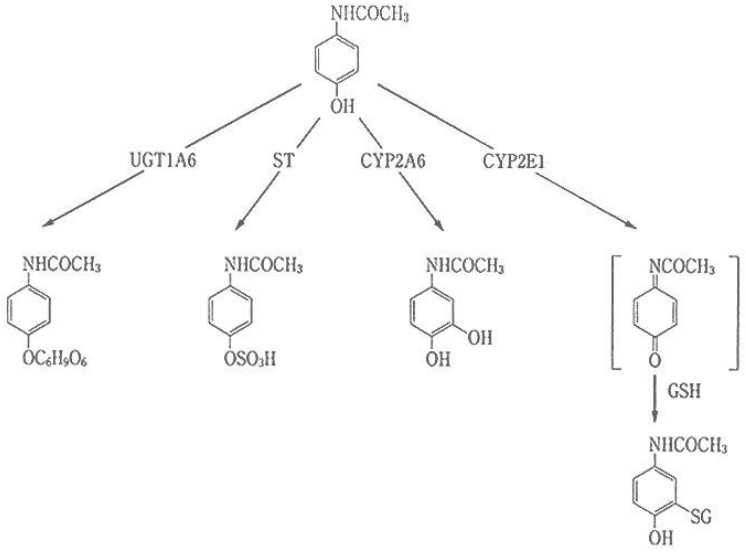
25～30%

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路[25)]

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[25)]

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[26)]

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[27)]。

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＞[28)]

10mL/min 未満

（２）血液透析

該当資料なし

＜参考：外国人データ＞[28)]

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＞[28)]

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[29)]（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ので注意すること。[8.6、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、8.4、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。

・原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。

・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 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]

8.5 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 重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。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、11.1.4 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 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]

（注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

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 合併症のある患者

本剤投与後、過度の体温下降を起こす頻度が高い。また、本剤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。

9.1.11 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[30]。

（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 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。

（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。 （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、8.6、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 1)
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛・下痢注 2)
肝臓	ALT の上昇注 1)
その他	過敏症注 1) 、めまい、冷汗、過度の体温下降注 1)

注 1）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。

注 2）アセトアミノフェンの高用量投与時にみられることがある。

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

懸濁後はできるだけ速やかに使用すること。

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）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 DS 小児用 20%「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 DS 小児用 20% 「三和」	2017 年 6 月 29 日	22900AMX00592000	2019 年 6 月 14 日	2007 年 7 月 9 日
コカール小児用ドライシロップ20%（旧販売名）	2007 年 3 月 15 日	21900AMX00427000	2007年7月6日（経過措置期間終了：2020 年 3 月 31 日）	2007 年 7 月 9 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

<table>
<tr><th></th><th>新</th><th>旧</th></tr>
<tr><td>効能又は効果</td><td>小児科領域における解熱・鎮痛</td><td>小児科領域の解熱</td></tr>
<tr><td>用法及び用量</td><td>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 を用時懸濁して経口投与する。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。</td><td>通常、小児にアセトアミノフェンとして1回の投与に体重1kgあたり10mg（本品0.05g）を発熱時に用時懸濁して経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、年齢別の投与量は以下のとおりとする。ただし、1回の最高用量は体重1kgあたりアセトアミノフェンとして15mg（本品0.075g）を限度とし、原則として1日2回までとする。
また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
年齢別1回投与量の目安
<table>
<tr><th rowspan="2">年齢</th><th colspan="2">1 回の投与量</th><th rowspan="2">体重の目安</th></tr>
<tr><th>アセトアミノフェンとして</th><th>本品</th></tr>
<tr><td>3 カ月～6 カ月</td><td>60mg</td><td>0.3g</td><td>6kg</td></tr>
<tr><td>6 カ月～1 歳未満</td><td>80mg</td><td>0.4g</td><td>8kg</td></tr>
<tr><td>1～2 歳</td><td>100mg</td><td>0.5g</td><td>10kg</td></tr>
<tr><td>3～5 歳</td><td>140mg</td><td>0.7g</td><td>14kg</td></tr>
<tr><td>6～12 歳</td><td>200mg</td><td>1.0g</td><td>20kg</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

※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 DS 小児用 20% 「三和」	1141007R1086	1141007R1086	117957601	621795701

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：加速試験

４）社内資料：無包装安定性試験

５）社内資料：溶解後の安定性試験

６）社内資料：配合変化

７）社内資料：溶出試験

８）坂口正実　他：小児科診療．2000；63(1)：143-150

９）白井千晶　他：小児科臨床．1994；47(1)：190-197

１０）石黒信久　他：小児科臨床．1993；46(12)：2973-2978

１１）楢原幸二　他：小児科診療．1993；56(10)：2005-2011

１２）木俣　肇　他：小児科診療．1994；57(3)：494-500

１３）植田浩司　他：臨牀と研究．1993；70(11)：3637-3640

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

１５）鈴木孝浩：ペインクリニック．2012；33(2)：218-226

１６）藤村　一　他：薬学研究．1957；29(3)：277-286

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

１８）社内資料：生物学的同等性試験

１９）市橋治雄　他：小児科診療．1993；56(8)：1640-1649

２０）川崎良彦　他：薬物動態．1994；9(4)：482-498

２１）遠藤　仁：腎と透析．1985；19(1)：17-23

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

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

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

２５）中山佳都夫　他：薬局．1999；50(10)：2097-2105

２６）鈴木徳治：月刊薬事．1982；24(3)：521-526

２７）大西明弘　他：基礎と臨床．1993；27(11)：4310-4321

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

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

３０）門間和夫　他：小児科の進歩 2，診断と治療社．1983；95-101

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

３２）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)

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

３４）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）[31,32]

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[30]。

（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）[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「9.6 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。

（注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

＜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

該当資料なし

（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」
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。
240%拡大写真
株式会社 三和化学研究所
2020年9月作成
ACT-03 A00931 WK0920