
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（1998年9月）に準拠して作成

小児用解熱鎮痛剤

パラセタ[®]坐剤 100

パラセタ[®]坐剤 200

PARACETA Supp.

剤 形	坐 剤
規 格 ・ 含 量	パラセタ坐剤 100 : 1 個中 日局アセトアミノフェン 100mg パラセタ坐剤 200 : 1 個中 日局アセトアミノフェン 200mg
一 般 名	和 名 : アセトアミノフェン (JAN) パラセタモール (INN) 洋 名 : Acetaminophen (JAN) Paracetamol (INN)
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載年月日 販売年月日	製造承認年月日 : 1997年12月18日 薬価基準収載年月日 : 2001年7月6日 発売年月日 : 2001年10月10日
製造・発売会社名	製造販売元 : シオエ製薬株式会社 販 売 : 日本新薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本 IF は 2011 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

I F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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと I F 記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

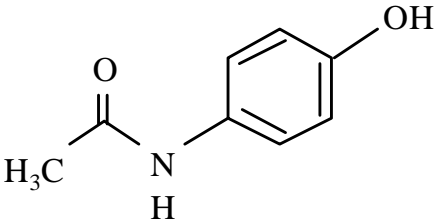
目 次

I.	概要に関する項目	1
II.	名称に関する項目	2
III.	有効成分に関する項目	3
IV.	製剤に関する項目	4
V.	治療に関する項目	6
VI.	薬効薬理に関する項目	7
VII.	薬物動態に関する項目	8
VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	10
IX.	非臨床試験に関する項目	17
X.	取扱い上の注意等に関する項目	18
XI.	文献	20
XII.	参考資料	20
XIII.	備考	20

I. 概要に関する項目

<p>1. 開発の経緯</p>	<p>パラセタ坐剤 100、パラセタ坐剤 200 の有効成分であるアセトアミノフェンは、1948 年に Brodies がフェナセチンの活性代謝産物であることを発見するや、解熱鎮痛剤として医療に繁用されるようになった。日本においてアセトアミノフェンは 1966 年、第七改正日本薬局方第二部にはじめて収載され、現在の第十五改正日本薬局方に収載されている。</p> <p>小児領域において発熱性疾患に適用される解熱・鎮痛剤は経口投与の場合、服用し易くする目的でシロップ剤やエリキシル剤がよく用いられている。しかし、発熱による飲食拒否や嘔吐の激しい患児にあっては経口投与が困難な場合も多いため、内服剤よりも確実に薬物が吸収される坐剤の開発に着手した。</p> <p>当時、解熱・鎮痛作用を目的として我が国で市販されている坐剤は次のものがあつた。</p> <ul style="list-style-type: none">①アスピリン坐剤②ピラゾロン系（アミノピリン・スルピリン等）坐剤③インドメタシン坐剤 <p>昨今、インフルエンザに対するジクロフェナクナトリウムやメフェナム酸の投与で、高い死亡率が報告されており、小児科学会ではこれらに替わる解熱剤としてアセトアミノフェンが適切であり、NSAID's は慎重に使用すべきとの見解が出された。</p> <p>以上のことより、非ピラゾロン系薬剤であり、古くから治療に供されすでに有効性と安全性が確認されているアセトアミノフェンの坐剤の発売となった。</p>
<p>2. 製品の特徴及び有用性</p>	<ul style="list-style-type: none">①酸性非ステロイド性鎮痛抗炎症剤（NSAID）に属さないアセトアミノフェンを成分とする小児用解熱・鎮痛坐剤です。②中枢でのプロスタグランジン（PG）産生を阻害することにより解熱作用を示し、血小板や胃粘膜における PG 産生阻害は軽微です（<i>in vitro</i>）。③小児科領域の発熱に解熱作用を示します。④重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、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）、喘息発作の誘発、肝機能障害、黄疸、顆粒球減少症（いずれも頻度不明）が報告されています。

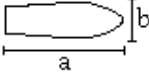
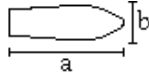


Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名 (1)和名	パラセタ坐剤 100、パラセタ坐剤 200
(2)洋名	PARACETA Supp. 100, PARACETA Supp. 200
(3)名称の由来	アセトアミノフェンの別名パラセタモールに由来している。
2. 一般名 (1)和名	アセトアミノフェン (JAN) パラセタモール (INN)
(2)洋名	Acetaminophen (JAN) Paracetamol (INN)
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)	<i>N</i> -(4-Hydroxyphenyl)acetamide
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	別名 : 和名 (命名法) パラセタモール (INN) 洋名 (命名法) Paracetamol (INN)
7. CAS 登録番号	103-90-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	劇薬
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色の結晶又は結晶性の粉末である。
(2) 溶解性	メタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、水にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。 水酸化ナトリウム試液に溶ける。
(3) 吸湿性	吸湿性はなし ¹⁾
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	融点：169～172℃
(5) 酸塩基解離定数	pKa=9.5 ¹⁾
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	乾燥減量：0.3%以下(0.5g、105℃、2時間) 強熱残分：0.1%以下(1g)
3. 有効成分の各種条件下における安定性	外観、溶状、 <i>p</i> -アミノフェノール、硫酸呈色物、乾燥減量の試験項目で室温保存における経時安定性を確認した結果、5年経過しても変化はない。 ¹⁾
4. 有効成分の確認試験法	日局「アセトアミノフェン」の確認試験法による。
5. 有効成分の定量法	日局「アセトアミノフェン」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形 (1) 投与経路</p> <p>(2) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(3) 製剤の物性</p> <p>(4) 識別コード</p>	<p>直腸内</p> <p><パラセタ坐剤 100> 剤形の区分：坐剤 規格：100mg 1個 性状：乳白色の紡すい形坐剤である。 外形・サイズ： a : 25mm b : 8mm 重量：980mg</p> <p><パラセタ坐剤 200> 剤形の区分：坐剤 規格：200mg 1個 性状：乳白色の紡すい形坐剤である。 外形・サイズ： a : 26mm b : 10mm 重量：1,300mg</p> <p>溶解点 パラセタ坐剤 100 : 33~37℃ パラセタ坐剤 200 : 33~35.5℃</p> <p>パラセタ坐剤 100 :  106 パラセタ坐剤 200 :  107</p>
<p>2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の 含量</p> <p>(2) 添加物</p>	<p>パラセタ坐剤 100 : 1個中 日局アセトアミノフェン 100mg 含有 パラセタ坐剤 200 : 1個中 日局アセトアミノフェン 200mg 含有</p> <p>ハードファット（基剤）</p>

IV. 製剤に関する項目

3. 製剤の各種条件下における安定性	パラセタ坐剤 100												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結 果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室 温</td> <td>6 ヶ月</td> <td>アルミ袋に詰め紙箱包装</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>35℃, RH75%</td> <td>3 ヶ月</td> <td>アルミ袋に詰め紙箱包装</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	保存形態	結 果	室 温	6 ヶ月	アルミ袋に詰め紙箱包装	変化なし	35℃, RH75%	3 ヶ月	アルミ袋に詰め紙箱包装	変化なし
	保存条件	保存期間	保存形態	結 果									
	室 温	6 ヶ月	アルミ袋に詰め紙箱包装	変化なし									
	35℃, RH75%	3 ヶ月	アルミ袋に詰め紙箱包装	変化なし									
	試験項目：性状、確認試験、溶融温度試験、定量試験												
	パラセタ坐剤 200												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結 果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室 温</td> <td>9 ヶ月</td> <td>アルミ袋に詰め紙箱包装</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>35℃, RH75%</td> <td>9 ヶ月</td> <td>アルミ袋に詰め紙箱包装</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	保存形態	結 果	室 温	9 ヶ月	アルミ袋に詰め紙箱包装	変化なし	35℃, RH75%	9 ヶ月	アルミ袋に詰め紙箱包装	変化なし
	保存条件	保存期間	保存形態	結 果									
	室 温	9 ヶ月	アルミ袋に詰め紙箱包装	変化なし									
35℃, RH75%	9 ヶ月	アルミ袋に詰め紙箱包装	変化なし										
試験項目：性状、確認試験、溶融温度試験、定量試験													
4. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし												
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	<p>パラセタ坐剤 100</p> <p>(1) 塩化鉄（Ⅲ）試液による確認</p> <p>(2) 吸収スペクトル測定法による確認</p> <p>パラセタ坐剤 200</p> <p>(1) 塩化鉄（Ⅲ）試液による確認</p> <p>(2) ニクロム酸カリウム試液による確認</p> <p>(3) 吸収スペクトル測定法による確認</p> <p>(4) 薄層クロマトグラフィー法による確認</p>												
6. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー法による定量												
7. 容器の材質	<p><坐剤用プラスチックコンテナ></p> <p>材質：ポリ塩化ビニル、ポリエチレン</p> <p><アルミピロー袋></p> <p>材質：ポリエチレン、アルミ袋</p> <p><外箱></p> <p>材質：紙</p>												
8. 刺激性	該当資料なし												
9. その他													

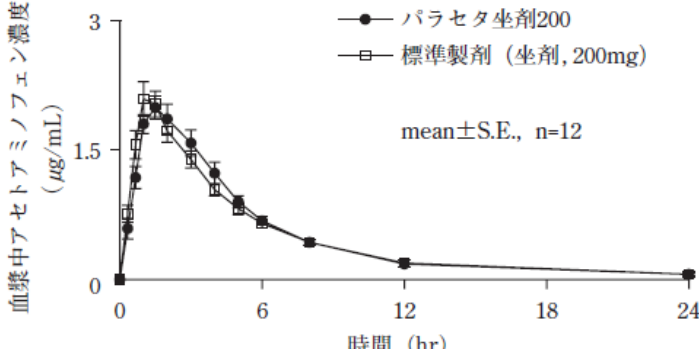
V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p> <p>2. 用法及び用量</p>	<p>小児科領域における解熱・鎮痛</p> <p>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。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <用法・用量に関連する使用上の注意> 1) 1 回投与量の目安は下記のとおり。（「Ⅷ. 安全性に関する項目 5. 慎重投与内容とその理由」、「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「1 4. 適用上及び薬剤交付時の注意」の項参照） </p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">体重</th> <th colspan="3">1 回用量</th> </tr> <tr> <th>アセトアミノフェン</th> <th>坐剤 100</th> <th>坐剤 200</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5kg</td> <td>50～75mg</td> <td>0.5 個</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>10kg</td> <td>100～150mg</td> <td>1～1.5 個</td> <td>0.5 個</td> </tr> <tr> <td>20kg</td> <td>200～300mg</td> <td>2～3 個</td> <td>1～1.5 個</td> </tr> <tr> <td>30kg</td> <td>300～450mg</td> <td>—</td> <td>1.5～2 個</td> </tr> </tbody> </table> <p>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 1500mg である。 （注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。</p>	体重	1 回用量			アセトアミノフェン	坐剤 100	坐剤 200	5kg	50～75mg	0.5 個	—	10kg	100～150mg	1～1.5 個	0.5 個	20kg	200～300mg	2～3 個	1～1.5 個	30kg	300～450mg	—	1.5～2 個
体重	1 回用量																							
	アセトアミノフェン	坐剤 100	坐剤 200																					
5kg	50～75mg	0.5 個	—																					
10kg	100～150mg	1～1.5 個	0.5 個																					
20kg	200～300mg	2～3 個	1～1.5 個																					
30kg	300～450mg	—	1.5～2 個																					
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床効果</p> <p>(2) 臨床薬理試験：忍容性試験</p> <p>(3) 探索的試験：用量反応探索試験</p> <p>(4) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化平行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(5) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>																							

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p> <p>2. 薬理作用</p> <p>(1)作用部位・作用機序</p> <p>(2)薬効を裏付ける試験成績</p>	<p>解熱鎮痛薬 アスピリン、インドメタシン（サリチル酸系化合物） スルピリン（ピラゾロン系化合物）</p> <p>アセトアミノフェンは中枢でのシクロオキシゲナーゼ阻害作用により PGE₂ の生成を阻害する(ウサギ)²⁾。解熱鎮痛作用はサリチル酸類と同様に中枢性で、体水分の移動と末梢血管の拡張とが相まって起こる発汗を伴う解熱と、視床と大脳皮質の痛覚閾値の上昇効果とによる。平熱時にはほとんど体温に影響を及ぼさず、発熱時には投与3時間後当たりで、最大効果を発現する。その鎮痛作用はアスピリンと同じく緩和な痛みにかぎられている。抗炎症作用はほとんどない。</p> <p>該当資料なし</p>
--	--

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度</p>	<p>2. $4 \sim 6.4 \mu\text{g/mL}^1)$</p> <p><パラセタ坐剤 200>⁴⁾ $T_{\text{max}} : 1.38 \pm 0.11\text{hr}$ (健康成人男子に 200mg 単回直腸内投与)</p> <p><パラセタ坐剤 200>⁴⁾ 生物学的同等性試験 パラセタ坐剤 200 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 個 (アセトアミノフェンとして 200mg) を健康成人男子に空腹時直腸内投与して血漿中アセトアミノフェン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC_t、C_{max}) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>  <p>血漿中濃度並びに AUC_t、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。</p> <table border="1" data-bbox="654 1131 1356 1355"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th>参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th>AUC_t ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)</th> <th>C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)</th> <th>T_{max} (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>パラセタ坐剤 200</td> <td>11.51 ± 0.63</td> <td>2.21 ± 0.12</td> <td>1.38 ± 0.11</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (坐剤、200 mg)</td> <td>11.16 ± 0.57</td> <td>2.28 ± 0.15</td> <td>1.29 ± 0.11</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(mean ± S.E., n=12)</p>		判定パラメータ		参考パラメータ	AUC _t ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	パラセタ坐剤 200	11.51 ± 0.63	2.21 ± 0.12	1.38 ± 0.11	標準製剤 (坐剤、200 mg)	11.16 ± 0.57	2.28 ± 0.15	1.29 ± 0.11
	判定パラメータ		参考パラメータ													
	AUC _t ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)													
パラセタ坐剤 200	11.51 ± 0.63	2.21 ± 0.12	1.38 ± 0.11													
標準製剤 (坐剤、200 mg)	11.16 ± 0.57	2.28 ± 0.15	1.29 ± 0.11													
<p>(4) 中毒症状を発現する血中濃度</p> <p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 吸収速度定数</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ</p> <p>(3) 消失速度定数</p> <p>(4) クリアランス</p> <p>(5) 分布容積</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率</p> <p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>(「1. 血中濃度の推移・測定法」の項参照)</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>$25 \sim 30\%^1)$</p> <p>吸収部位：直腸</p>															

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	易通過性である。 ¹⁾
(2) 胎児への移行性	血液－胎盤関門を通過するとの報告がある。 ¹⁾
(3) 乳汁中への移行性	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	<参考> ¹⁾ イヌにアセトアミノフェン 300mg/kg を経口投与したとき、投与 2 時間後に各組織中の濃度を測定したところ、脂肪組織を除いて各組織にほぼ均一にアセトアミノフェンは分布していた。
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	該当資料なし
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	有 (24.5～26.5%) ¹⁾
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1) 排泄部位	腎臓より排泄される。 ¹⁾
(2) 排泄率	8 ヶ月～6 歳 4 ヶ月の健康乳幼小児に、本剤 (アセトアミノフェンとして 1 歳未満には 50mg、1 歳以上には 100mg) を直腸内投与し、12 時間尿中代謝パターンを検討した。その結果、未変化体の排泄率は 0.9～2.7% であった。代謝物としてグルクロン酸及び硫酸抱合体が排泄され、それらを含めた総排泄量は尿全量が採取できた 1 歳以上の小児で 63.5～68.1% であった。 ¹⁾
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	
(1) 腹膜透析	<10mL/分 ¹⁾
(2) 血液透析	120mL/分 (未変化体に対して)。代謝産物も速やかに除去される ¹⁾
(3) 直接血液灌流	200mL/分 ¹⁾

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	【警告】 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。（「6. 重要な基本的注意」9）の項参照） 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。（「13. 過量投与」の項参照）
2. 禁忌内容とその理由	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1) 重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕 2) 重篤な肝障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕 3) 重篤な腎障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある。〕 4) 重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。〕 5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 6) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕
4. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5. 用法・用量に関連する使用上の注意とその注意	「V. 治療に関する項目」を参照すること。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

<p>5. 慎重投与内容とその理由</p>	<p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <ol style="list-style-type: none">1) 血液の異常又はその既往歴のある患者 [血液障害を起こすおそれがある。]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。]3) 肝障害又はその既往歴のある患者 [肝機能が悪化するおそれがある。]4) 腎障害又はその既往歴のある患者 [腎機能が悪化するおそれがある。]5) 心機能異常のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]6) 過敏症の既往歴のある患者7) 気管支喘息のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]8) アルコール多量常飲者 [肝障害があらわれやすくなる。（「7. 相互作用」の項参照）] (注) 本剤は小児用解熱鎮痛剤である。9) 高齢者（「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「9. 高齢者への投与」の項参照）10) 小児等（「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「11. 小児等への投与」の項参照）11) 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。]
<p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p>	<ol style="list-style-type: none">1) 過敏症状を予測するため、十分な問診を行うこと。2) 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。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。 ア. 発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。 イ. 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）。 ウ. 原因療法があればこれを行うこと。4) 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。5) 高齢者及び小児等には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。6) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染症を合併している患者に対して用いる場合には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（「7. 相互作用」の項を参照）。7) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。8) 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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

<p>7. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p>	<p>該当しない</p> <table border="1" data-bbox="582 313 1455 2004"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="598 336 1444 369">併用注意（併用に注意すること）</th> </tr> <tr> <th data-bbox="598 369 869 414">薬剤名等</th> <th data-bbox="869 369 1157 414">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1157 369 1444 414">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="598 414 869 728">リチウム製剤 (炭酸リチウム)</td> <td data-bbox="869 414 1157 728">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。</td> <td data-bbox="1157 414 1444 728">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="598 728 869 1008">チアジド系利尿剤 (ヒドロクロロチアジド等)</td> <td data-bbox="869 728 1157 1008">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。</td> <td data-bbox="1157 728 1444 1008">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="598 1008 869 1288">アルコール(飲酒)</td> <td data-bbox="869 1008 1157 1288">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。</td> <td data-bbox="1157 1008 1444 1288">アルコール常飲による CYP2E1 の誘導により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つ <i>N</i>-アセチル-<i>p</i>-ベンゾキノニンイミンへの代謝が促進される。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="598 1288 869 1489">クマリン系抗凝血剤 (ワルファリンカリウム)</td> <td data-bbox="869 1288 1157 1489">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。</td> <td data-bbox="1157 1288 1444 1489">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="598 1489 869 1769">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</td> <td data-bbox="869 1489 1157 1769">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。</td> <td data-bbox="1157 1489 1444 1769">これらの薬剤の代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つ <i>N</i>-アセチル-<i>p</i>-ベンゾキノニンイミンへの代謝が促進される。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="598 1769 869 1982">抗生物質、抗菌剤</td> <td data-bbox="869 1769 1157 1982">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。</td> <td data-bbox="1157 1769 1444 1982">機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	併用注意（併用に注意すること）			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リチウム製剤 (炭酸リチウム)	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン、イブプロフェン等）で、リチウムとの併用によりリチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告がある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤は腎のプロスタグランジン合成を抑制することにより、炭酸リチウムの排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられている。	チアジド系利尿剤 (ヒドロクロロチアジド等)	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)	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 <i>N</i> -アセチル- <i>p</i> -ベンゾキノニンイミンへの代謝が促進される。	クマリン系抗凝血剤 (ワルファリンカリウム)	クマリン系抗凝血剤の作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤が血漿蛋白結合部位において競合することで、抗凝血剤を遊離させ、その抗凝血作用を増強させる。	カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、プリミドン、リファンピシン、イソニアジド	これらの薬剤の長期連用者は、肝薬物代謝酵素が誘導され、肝障害を生じやすくなるとの報告がある。	これらの薬剤の代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つ <i>N</i> -アセチル- <i>p</i> -ベンゾキノニンイミンへの代謝が促進される。	抗生物質、抗菌剤	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。	機序不明
併用注意（併用に注意すること）																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
リチウム製剤 (炭酸リチウム)	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン、イブプロフェン等）で、リチウムとの併用によりリチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告がある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤は腎のプロスタグランジン合成を抑制することにより、炭酸リチウムの排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられている。																							
チアジド系利尿剤 (ヒドロクロロチアジド等)	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)	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 <i>N</i> -アセチル- <i>p</i> -ベンゾキノニンイミンへの代謝が促進される。																							
クマリン系抗凝血剤 (ワルファリンカリウム)	クマリン系抗凝血剤の作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤が血漿蛋白結合部位において競合することで、抗凝血剤を遊離させ、その抗凝血作用を増強させる。																							
カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、プリミドン、リファンピシン、イソニアジド	これらの薬剤の長期連用者は、肝薬物代謝酵素が誘導され、肝障害を生じやすくなるとの報告がある。	これらの薬剤の代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つ <i>N</i> -アセチル- <i>p</i> -ベンゾキノニンイミンへの代謝が促進される。																							
抗生物質、抗菌剤	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。	機序不明																							

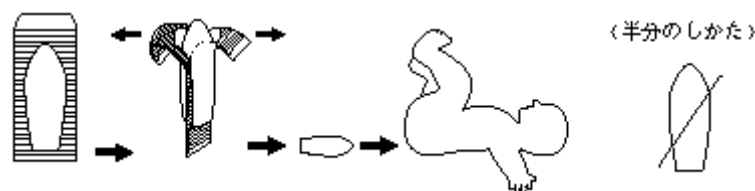
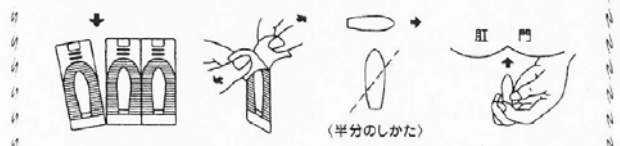
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

<p>8. 副作用 (1) 副作用の概要</p> <p>1) 重大な副作用と初期症状</p>	<p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>●重大な副作用と初期症状（頻度不明）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状（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し、適切な処置を行うこと。 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） 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3) 喘息発作の誘発 喘息発作を誘発することがある。 4) 肝機能障害、黄疸 肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。 5) 顆粒球減少症 顆粒球減少症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し、適切な処置を行うこと。 								
<p>2) その他の副作用</p>	<p>●その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="622 1075 1420 1243"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td>血小板減少等^{注)}</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、チアノーゼ等^{注)}</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、軟便、便意等</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>	種類\頻度	頻度不明	血液	血小板減少等 ^{注)}	過敏症	発疹、チアノーゼ等 ^{注)}	消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、軟便、便意等
種類\頻度	頻度不明								
血液	血小板減少等 ^{注)}								
過敏症	発疹、チアノーゼ等 ^{注)}								
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、軟便、便意等								
<p>(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p>	<p>該当資料なし</p>								
<p>(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度</p>	<p>該当資料なし</p>								
<p>(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>①ショック（頻度不明）：ショックが起こることがあるので、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し、適切な処置を行う¹⁾</p> <p>②アナフィラキシー様症状（頻度不明）：アナフィラキシー様症状（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）が現れることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行う。¹⁾</p>								

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

9. 高齢者への投与	<p>高齢者では、副作用があらわれやすいので、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（「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）。</p> <p>（注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。</p>
10. 妊婦、産婦、授乳婦への投与	<p>1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>2) 妊娠末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⁵⁾。</p> <p>（注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。</p>
11. 小児等への投与	<p>低出生体重児、新生児及び3ヵ月未満の乳児に対する使用経験が少なく、安全性は確立していない。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>該当資料なし</p>
13. 過量投与	<p>1) 肝臓・腎臓・心筋の壊死が起こったとの報告がある。</p> <p>2) 総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤には、アセトアミノフェンを含むものがあり、本剤とこれら配合剤との偶発的な併用により、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。</p> <p>3) アセトアミノフェン過量投与時の解毒（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。</p>

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

<p>14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）</p>	<p>(1) 適用上の注意</p> <p>1) 投与時</p> <ul style="list-style-type: none">・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。・本剤を取り出すには、まず1個分の容器を切り離し、図のように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、図のように坐剤を斜めに切断する。・本剤は直射日光を避けてなるべく冷所に保管すること。  <p>2) 投与経路</p> <p>本剤は直腸投与にのみ使用し、経口投与はしないこと。</p> <p>3) 使用方法</p> <p>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。</p> <p>(2) 薬剤交付時の注意事項</p> <p>製品に添付された下記の患者用注意書きを交付することが望ましい。</p> <div data-bbox="683 1149 1353 1541"><p style="text-align: center;">坐剤の使い方</p><p>この薬はおしりに入れるものです。次のことがらをよく読んでからお使い下さい。</p><p>図のようにして、おしりに深く入れて下さい。 入れた後はしばらく紙などでおさえておいて下さい。</p></div> <div data-bbox="683 1594 1353 1989"><p style="text-align: center;">注 意</p><ul style="list-style-type: none">●この薬は飲んではいけません。●排便をすませてから使うようにして下さい。●お子様の手の届かない所に保管して下さい。●陽のあたらない、なるべく涼しい所に保管して下さい。</div>
--	---

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

15. その他の注意	<ol style="list-style-type: none">1)類似化合物（フェナセチン）の長期投与により、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがある。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。また、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。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。
16. その他	

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	
(1) 単回投与毒性試験	急性毒性 (LD ₅₀ mg/kg) ¹⁾ 経口投与：マウス 640 ラット 3,700 腹腔内投与：マウス 400 急性毒性 (MLDmg/kg) ¹⁾ 静脈内投与：家兎 3,700
(2) 反復投与毒性試験	慢性毒性 該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	胎児試験 ¹⁾ 妊娠末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。妊娠前及び妊娠期間中ラットにアセトアミノフェンを投与すると、その胎児には異形性モザイク異常が誘起されるとの報告がある。
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年
2. 貯法・保存条件	冷所保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	<p><安定性試験></p> <p>1) パラセタ坐剤 100 最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、パラセタ坐剤 100 の室温保存における3年間の安定性が確認された。⁶⁾</p> <p>2) パラセタ坐剤 200 最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、パラセタ坐剤 200 の室温保存における3年間の安定性が確認された。⁷⁾</p>
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	パラセタ坐剤 100：100個 パラセタ坐剤 200：100個
6. 同一成分・同効薬	<p>1) 同一成分：アンヒバ坐剤小児用 50mg・100mg・200mg（アボット） アニルメ坐剤小児用 50mg・100mg/アニルメ S 坐剤 200（長生堂） アルピニー坐剤 50・100・200（久光） カロナール小児用 50/カロナール坐剤 100・200（昭和薬化） アフロギス坐剤 50・100・200（日新）</p> <p>2) 同効薬：アスピリン、インドメタシン、イブプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、スルピリン水和物、メフェナム酸など</p>
7. 国際誕生年月日	不明

X. 取扱い上の注意等に関する項目

8. 製造・輸入承認年月日 及び承認番号	1) 製造承認年月日 パラセタ坐剤 100 : 1997 年 12 月 18 日 パラセタ坐剤 200 : 1997 年 12 月 18 日 2) 承認番号 パラセタ坐剤 100 : 20900AMZ00734000 パラセタ坐剤 200 : 20900AMZ00735000
9. 薬価基準収載年月日	パラセタ坐剤 100 : 2001 年 7 月 6 日 パラセタ坐剤 200 : 2001 年 7 月 6 日
10. 効能・効果追加、 用法・用量変更追加等 の年月日及びその内容	2007 年 9 月 28 日 効能・効果 : 小児科領域における解熱・鎮痛 用法・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。使用間隔は 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。 (「V. 治療に関する項目」参照)
11. 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
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	厚生労働省告示第 97 号 (平成 20 年 3 月 19 日付) 「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。
14. 厚生省薬価基準収載 医薬品コード	パラセタ坐剤 100 : 1141700J2084 パラセタ坐剤 200 : 1141700J3072
15. 保険給付上の注意	該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献	1) JPDI 2006 2) Flower, R. J., Vane, J. R. : Nature, 240, 410 (1972) 3) S. Keinanen-Kiikaanniemi, et al. : Epilepsia, 20, 613 (1979) 4) シオエ製薬(株)自社資料 パラセタ坐剤 200 の生物学的同等性試験 5) 門間和夫 他 : 小児科の進歩 (診断と治療社) , 2, 95~101 (1983) 6) シオエ製薬(株)自社資料 パラセタ坐剤 100 の安定性試験 7) シオエ製薬(株)自社資料 パラセタ坐剤 200 の安定性試験
2. その他の参考文献	第十五改正日本薬局方解説書 (廣川書店)
3. 文献請求先	シオエ製薬株式会社 学術情報部 〒661-0976 兵庫県尼崎市潮江 3 丁目 1 番 11 号

X II . 参 考 資 料

主な外国での発売状況	該当しない
------------	-------

X III . 備 考

その他の関連資料	
----------	--