

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 2013 に準拠して作成

解熱鎮痛剤
アセトアミノフェン原末「マルイシ」
Acetaminophen「Maruishi」
日本薬局方
アセトアミノフェン

剤 形	散剤
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬
規 格 ・ 含 量	本品 1g 中 日局アセトアミノフェン 1g 含有。
一 般 名	和名：アセトアミノフェン 洋名：Acetaminophen
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2008年 2月28日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年 6月20日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：2008年 6月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 丸石製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	丸石製薬株式会社 学術情報グループ TEL 0120-014-561 FAX 06-6965-0900 医薬関係者向けホームページ http://www.maruishi-pharm.co.jp/

本 IF は 2014 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

〔IF の様式〕

- ①規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

〔IF の作成〕

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

〔IF の発行〕

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

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

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

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	1
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1
7. CAS 登録番号	1
III. 有効成分に関する項目	1
1. 物理化学的性質	1
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	2
1. 剤形	2
2. 製剤の組成	2
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	2
4. 製剤の各種条件下における安定性	3
5. 調製法及び溶解後の安定性	3
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	3
7. 溶出性	3
8. 生物学的試験法	3
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	3
10. 製剤中の有効成分の定量法	3
11. 力価	3
12. 混入する可能性のある夾雑物	3
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	3
14. その他	3
V. 治療に関する項目	3
1. 効能又は効果	3
2. 用法及び用量	3
3. 臨床成績	4
VI. 薬効薬理に関する項目	4
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	4
2. 薬理作用	4
VII. 薬物動態に関する項目	5
1. 血中濃度の推移・測定法	5
2. 薬物速度論的パラメータ	5
3. 吸収	5
4. 分布	5
5. 代謝	6
6. 排泄	6
7. トランスポーターに関する情報	6
8. 透析等による除去率	6
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	7
1. 警告内容とその理由	7
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	7
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	7
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	7
5. 慎重投与内容とその理由	7
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	8

7. 相互作用	8
8. 副作用	9
9. 高齢者への投与	10
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	10
11. 小児等への投与	10
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	10
13. 過量投与	10
14. 適用上の注意	11
15. その他の注意	11
16. その他	11
IX. 非臨床試験に関する項目	11
1. 薬理試験	11
2. 毒性試験	11
X. 管理的事項に関する項目	12
1. 規制区分	12
2. 有効期間又は使用期限	12
3. 貯法・保存条件	12
4. 薬剤取扱い上の注意点	12
5. 承認条件等	12
6. 包装	12
7. 容器の材質	12
8. 同一成分・同効薬	12
9. 国際誕生年月日	12
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	12
11. 薬価基準収載年月日	12
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	12
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	13
14. 再審査期間	13
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	13
16. 各種コード	13
17. 保険給付上の注意	13
XI. 文献	14
1. 引用文献	14
2. その他の参考文献	14
XII. 参考資料	14
1. 主な外国での発売状況	14
2. 海外における臨床支援情報	14
XIII. 備考	15
その他の関連資料	15

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アセトアミノフェンは 1878 年に Morse により初めて合成された。医薬品として用いられたのは 1893 年である。7 局より日本薬局方に収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

非ピリン系の鎮痛薬である。

II. 名称に関する項目

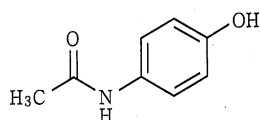
1. 販売名

- (1) 和名 アセトアミノフェン原末「マルイシ」
- (2) 洋名 Acetaminophen「Maruishi」
- (3) 名称の由来 「アセトアミノフェン」は、第 15 改正日本薬局方収載名である。「アス페인」からの変更は、日本薬局方収載名および厚生労働省通知(薬食安発第 0602009 号平成 16 年 6 月 2 日付「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について－医療用医薬品の販売名の取扱いについて」)による。

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), paracetamol (INN, EP)
- (3) ステム 不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

C₈H₉NO₂ : 151.16

5. 化学名 (命名法)

N-(4-Hydroxyphenyl) acetamide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：パラセタモール

7. CAS 登録番号

アセトアミノフェン : 103-90-2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

メタノール又はエタノール (95) に溶けやすく、水にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。水酸化ナトリウム試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点 (分解点) : 169~172℃

(5) 酸塩基解離定数

pK_a : 9.5¹⁾

- (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

本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は乾燥したアセトアミノフェン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

本品及びアセトアミノフェン標準品を乾燥し、その約 20mg ずつを精密に量り、メタノール 2mL に溶かし、水を加えて正確に 100mL にする。これらの液 3mL ずつを正確に量り、水を加えて 100mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。資料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 244nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

アセトアミノフェン($C_8H_9NO_2$)の量(mg)= $M_S \times A_T / A_S$

M_S : アセトアミノフェン標準品の秤取量(mg)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

白色の結晶または結晶性の粉末である。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。

(2) 製剤の物性

(参考値)

安息角	逃飛率	粒度分布
38度	17.4%	12～24M : 約 4% 24～30M : 約 9% 30～42M : 約 24% 42～60M : 約 26% 60～83M : 約 20% 83～100M : 約 7% 100M 以上 : 約 10%
集合率	見かけ容積	
0%	1.77～1.47mL/g	
pH	融点	
—	169～172℃	

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本品 1g 中 日局アセトアミノフェン 1g 含有。

(2) 添加物

該当しない

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性
該当資料なし
5. 調製法及び溶解後の安定性
該当資料なし
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）
該当資料なし
7. 溶出性
該当しない
8. 生物学的試験法
該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法
「Ⅲ. 有効成分に関する項目」参照。
10. 製剤中の有効成分の定量法
「Ⅲ. 有効成分に関する項目」参照。
11. 力価
該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物
塩化物、硫酸塩、重金属、ヒ素
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
該当しない
14. その他
該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 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
 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

2. 用法及び用量

効能・効果	用法・用量
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	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。
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）	通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1 回 300～500 mg 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 1500 mg 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。
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。
--	---

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

<参考データ>

①整形外科領域において手術を受けた患者の術後の痛みに対して、アセトアミノフェン 1g とアスピリン 0.6g による鎮痛効果をみるために二重盲検法により比較した。その結果、1 回目の投薬において、アスピリンとアセトアミノフェンは、プラセボに対して有意差のある鎮痛効果を示したが、アスピリンとアセトアミノフェンの両薬剤の効果に有意差はなかった²⁾。

②373 名の分娩後の患者を無作為に 4 種類の投薬群に割り付け、患者の求めに応じて、2 錠の薬剤を与える方法で、プラセボ、アセトアミノフェン (600 mg)、フェナセチン (600 mg)、アスピリン (600 mg) の分娩後痛に対する鎮痛効果を比較した。その結果 3 薬剤ともプラセボより有効であったが、3 薬剤間の効果に有意差はなかった³⁾。

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

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

非ピリン系鎮痛剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

アセトアミノフェンは、解熱作用及び鎮痛作用を有する^{4,5)}。シクロオキシゲナーゼ阻害作用は殆どなく、視床下部の体温調節中枢に作用して皮膚血管を拡張させて体温を下げる。鎮痛作用は視床と大脳皮質の痛覚閾値をたかめることによると推定される⁶⁾。

1) 解熱作用は、サリチル酸塩に類似し、中枢神経系の体温調節中枢に作用して皮膚血管の拡張により熱放散を増大させる。また、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 時間あたりで、最大効果を発現する。

①アセトアミノフェンを 500mg/kg 経口投与したウサギと無投与のウサギにそれぞれ pyrogen を 2 μ g/kg 又は 10 μ g/kg を耳殻静脈内に投与し、発熱状態を比較したところアセトアミノフェン投与群では発熱の抑制がみられた⁷⁾。

②マウス、ウサギ、*Escherichia coli* Communion 菌発熱ウサギにそれぞれアセトアミノフェンを投与したところ、アセトアミノフェンはマウス、ウサギの平常体温は下降させないが発熱ウサギにおいては、フェナセチンと同程度の解熱作用を示した⁸⁾。

- ③エンドトキシン発熱ネコにサリチル酸ナトリウム（10～50mg/kg）若しくはアセトアミノフェン（10～25mg/kg）を静脈内に投与した結果、アセトアミノフェンでは 10mg/kg 投与で解熱効果が得られ、用量の増加に従い解熱効果は大きくなったが、サリチル酸ナトリウムにおいては 10～25mg/kg の投与では解熱効果は得られなかった⁹⁾。
- 2) 鎮痛作用：アスピリンと同程度かやや強い程度で、視床と大脳皮質における痛覚閾値を高めて痛みを静めると推定される。
ウサギの耳殻内面に対して通電を行いアセトアミノフェンの鎮痛作用を測定したところ、1000mg/kg の経口投与では 10 分後に鎮痛作用が現れ、40～45 分後に最高に達し、その効果は数時間持続した。同量投与のマウスでは、四肢通電による測定で 20 分後より作用が現れ、60 分後に最高に達し 2～3 時間後に正常に戻った。この際、他剤との比較を行った結果、アセトアミノフェンの鎮痛作用はアンチピリンよりも強力であった⁷⁾。
- (2) 薬効を裏付ける試験成績
該当資料なし
- (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・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
10～20 μ g/mL¹⁰⁾
- (2) 最高血中濃度到達時間
1～2 時間¹¹⁾
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
〔外国人データ〕
健康成人男性 6 名にアセトアミノフェン 1g を経口投与したときの血中濃度は、0.8～1 時間後に最高値 8.7～9.4 μ g/mL を示し、血中濃度消失半減期は 2.4 時間であった¹²⁾。
- (4) 中毒域
>300 μ g/mL¹⁰⁾
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
約 90%⁶⁾
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
5.15～5.57 (mL/min・kg)¹⁾
- (6) 分布容積
0.83～1.36 (L/kg)¹⁾
- (7) 血漿蛋白結合率
0～15%¹⁰⁾

3. 吸収

ヒトでは経口投与されたアセトアミノフェンのほとんどが消化管から速やかに吸収される¹¹⁾。

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
通過しやすい¹³⁾。

(2) 血液－胎盤関門通過性

血液－胎盤関門を通過するとの報告がある¹³⁾。

(3) 乳汁への移行性

母親に本剤 650mg を 1 回投与すると、乳汁中への濃度は 1～2 時間後に最高 10～15 μ g/mL となるが、乳児の尿中にはアセトアミノフェンそのものも代謝物も検出されなかった。乳汁中の半減期は、1.35～3.5 時間である¹³⁾。

(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

該当資料なし

<参考データ>

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(18 $\pm$ 2mg/kg tissue)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(117 $\pm$ 16～149 $\pm$ 22mg/kg tissue)していた¹⁴⁾。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ほとんどが肝で代謝される。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

アセトアミノフェンは主に UDP－グルクロン酸転移酵素を補酵素としてグルクロン酸抱合を受けるが、ほかにも硫酸－転移酵素 (sulfotransferase)、CYP2A6、CYP2E1、グルタチオン S-転移酵素も代謝に関与している¹³⁾。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

あり (24.5～26.5%)¹⁾。

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

ヒトに 1g を経口投与した場合、投与量の 2.1～5.1%(平均値 3.5%, 9 例)が未変化のまま排泄され、大部分はグルクロン酸抱合体および硫酸抱合体として排泄される。アセトアミノフェンは生体内で脱アセチルはほとんど起こらないと考えられる¹⁵⁾。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

腎臓より排泄される。

<参考データ>

健康成人 6 名に対して、アセトアミノフェンを含む総合感冒剤(アセトアミノフェンとして 300mg)を経口投与したところ、アセトアミノフェンの排泄は速やかで、投与 1 時間後の尿中にアセトアミノフェン、グルクロン酸抱合体及び硫酸抱合体の排泄が認められ、投与後 12 時間又は 24 時間までの投与量に対する尿中排泄率は、約 70%と報告されている^{16, 17)}。

(2) 排泄率

健康成人 2 名に対し錠剤 1,950mg を経口投与したところ、投与後 24 時間の尿中に用量の 61.8%がグルクロン酸抱合体(V と IV の和の平均値)、34.0%が硫酸抱合体(VIII、VII、IX の和の平均値)、3.3%がシステイン抱合体(VI の平均値)、1.6%が未変化体(AAP の平均値)として排泄された¹⁸⁾。

(3) 排泄速度

健康成人 2 名に対し錠剤 1,950mg を経口投与したところ、投与後 24 時間以内に投与用量のほぼ 100%が尿中に排泄された¹⁸⁾。

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

<10mL/分¹³⁾

(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¹³⁾。

- (3) 直接血液灌流
200mL/分¹³⁾

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

【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。（「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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。（「VIII-6. 重要な基本的注意」及び「VIII-13. 過量投与」の項参照）

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 消化性潰瘍のある患者
〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (2) 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。〕
- (3) 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。〕
- (4) 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。〕
- (5) 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。〕
- (6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (7) 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）、また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。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

- (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。
（「5. 慎重投与内容とその理由」及び「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

体重	1回用量
	アセトアミノフェン（本品）として
5 kg	50-75 mg
10 kg	100-150 mg
20 kg	200-300 mg
30 kg	300-450 mg

- (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500 mg、1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして1500 mgである。

5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 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）〕
- (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。〕
- (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) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。〕
- (5) 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。〕
- (6) 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。〕
- (7) 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。〕

- (8) 心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (9) 過敏症の既往歴のある患者
- (10) 気管支喘息のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (11) 高齢者（「6. 重要な基本的注意」及び「9. 高齢者への投与」の項参照）
- (12) 小児等（「6. 重要な基本的注意」及び「11. 小児等への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。
- (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。
 - 1) **発熱、疼痛**の程度を考慮し投与すること。
 - 2) 原則として同一の薬剤の**長期投与を避ける**こと。
 - 3) **原因療法**があればこれを行うこと。
- (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。
- (4) 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。
- (5) **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。（「Ⅷ－7 相互作用」の項参照。）
- (6) 他の消炎鎮痛剤との**併用は避ける**ことが望ましい。
- (7) 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。また、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。（「警告」及び「Ⅷ－13. 過量投与」の項参照）
- (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。
- (9) 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。
- (10) 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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。	アルコール常飲によるCYP2E1の誘導により、アセトアミノフェンから

		肝毒性を持つN-アセチル-p-ベンゾキノニン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、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

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

- 1) **ショック、アナフィラキシー**（頻度不明）：
ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、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）、急性汎発性発疹性膿疱症**（頻度不明）：
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱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。
- 3) **喘息発作の誘発**（頻度不明）：
喘息発作を誘発することがある。
- 4) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸**（頻度不明）：
劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、 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。
- 5) **顆粒球減少症**（頻度不明）：
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。
- 6) **間質性肺炎**（頻度不明）：
間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。
- 7) **間質性腎炎、急性腎不全**（頻度不明）：
間質性腎炎、急性腎不全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。

(3) その他の副作用

	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
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）等 ^{注)}
過敏症 ^{注)}	過敏症状		
消化器		悪心・嘔吐、食欲不振等	

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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

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。）

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦また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回ると判断される場合にのみ投与すること。

(2) 妊娠後期の婦人への投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。

(3) 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。

11. 小児等への投与

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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

血糖値:glucose oxidase/peroxidase 法では値が低くなることもある。

血清中尿酸濃度：phosphotungstate uric acid test 法では値が上昇することがある。

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> |
|---|

(1) 特に肝壊死については日を経て発現することがあるので(3～5日後)、観察を十分に行う。

対応・処置：成人においては、1回量150～200 mg/kgの内服で肝毒性を引き起こす。アセトアミノフェンの急性中毒では、服用後24時間以内に悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛が現れ、1週間以上続く。臨床的には、肝障害の症状は中毒量服用後2～4日後に現れる。GOT、GPT、血漿中ビリルビン濃度の上昇、プロトロンビン時間の延長等がみられ、特別な治療を受けなかった患者には肝不全により死亡することもある。また、一部の患者には急性腎不全もみられる。アセトアミノフェン単独ではかなり大量に服用しても直ちに生命を脅かす事態には至らないが他の鎮静剤(ブロムワレリル尿素等)等との合剤では意識障害を来していることがあるため、気道の確保、状態いかんにより人工呼吸管理を行う必要がある。処置法としては、早期診断が大切である。急性アセトアミノフェン中毒の治療は、通常の中毒症に対する一般的処置(催吐、胃洗浄、活性炭、下剤の投与及び輸液、利尿剤、肝保護剤の投与等)のほか、大量服用後12時間以内に治療を開始できる場合は、血液灌流、血液透析、血漿交換の適応を考慮する。

(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。

- (3) 肝障害を予防するための特異的拮抗剤、解毒剤である N-アセチルシステイン(ムコフィリン液)の経口投与は、摂取後 8 時間以内に開始するとよいが、16 時間までは有効であり、更に 24 時間までは行うよう勧められている

設定理由：海外規制当局から総合感冒剤等にアセトアミノフェンが含まれていることに気づかず、意図しない重複投与がなされ過量投与となりうる危険性について、注意喚起がなされており、本邦においても、過量投与になることを防ぐために記載した。

14. 適用上の注意

慢性飲酒者では、本剤の1回中毒量投与や連続投与による肝毒性の危険性が増加すると思われる。

15. その他の注意

- (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

該当資料なし

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」参照）

該当資料なし

- (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

- (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

- (4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験

LD₅₀ (mg/kg)

動物 投与経路	マウス ⁸⁾	ラット ¹³⁾
経口	640	3700
腹腔内	400	—

- (2) 反復投与毒性試験

マウス(B6C3F1)にアセトアミノフェンの 5, 2.5, 1.25, 0.6 及び 0.3%混合飼料を経口投与したところ、5 及び 2.5%の高投与群の大多数は 10 週以内に心筋梗塞あるいは肝臓萎縮で死亡した。1.25%投与群では、41 週後の屠殺全例に肝繊維症が認められた。

この結果より最大耐量を 0.6%混合飼料とし、0.6%及びその半量の 0.3%混合飼料を雌雄の同マウスに自由摂取させ 135 週間飼育観察した結果、基本飼料及びこれらの混合飼料摂取群の間に、体重曲線、飼料摂取量、死亡率、腫瘍発生率、腫瘍発生期間のいずれにおいても有意な差はなく、癌原性はないものとされた¹⁹⁾。

- (3) 生殖発生毒性試験

①妊娠末期のラットに投与した実験で、胎仔に弱い動脈管収縮が報告されている²⁰⁾。

②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、その胎仔には染色体に異数性モザイク異常が誘起された²¹⁾。

- (4) 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

劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（ケースに表示の使用期限を参照すること。）

3. 貯法・保存条件

遮光し、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500g

7. 容器の材質

包装単位	容器			備考
	形状	材質	色調	
500g	袋	ポリエチレン	透明	白色印刷紙ケース

8. 同一成分・同効薬

該当しない

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2008年2月28日（販売名変更による）

1985年12月26日

承認番号：22000AMX00158

11. 薬価基準収載年月日

2008年6月20日（販売名変更による）

1968年3月1日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果追加、用法・用量追加：2007年9月

効能・効果	用法・用量
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、空腹時の投与避けさせることが望ましい。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

第9次再評価結果：1976年7月23日

効能・効果

感冒の解熱、頭痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、耳痛、咽頭痛、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、癌による疼痛

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果

急・慢性リウマチ、肩こり痛、骨折痛

用法・用量

アセトアミノフェンとして、通常成人1回0.3～0.5g1日1gを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

第20次再評価結果：1982年8月10日

効能・効果

歯痛、歯科治療後の疼痛

用法・用量

アセトアミノフェンとして、通常成人1回0.4g、1日1gを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

第42次再評価結果：1994年9月8日

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	感冒の解熱、頭痛、耳痛、咽喉痛、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	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・用量	通常、成人には1回0.3～0.5g、1日0.9～1.5gを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	①通常、成人にはアセトアミノフェンとして1回0.3～0.5g、1日0.9～1.5gを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ②通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回0.3～0.5g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1.5g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。

評価判定：効能・効果「感冒の解熱」及び「咽喉痛」について、「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）」と改め、用法・用量についても、それに伴い適切なものに改めた。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

保険請求上は規制を受けないが、「原則として同一の薬剤の長期投与を避けること（添付文書：重要な基本的注意）」とされている。

16. 各種コード

包装	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
500g	100673504	1141001X1010	620008279

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) Ameer B, Greenblatt DJ : Ann Intern Med. 87 202-209 (1977) [M0080190]
- 2) Parkhouse J, Hallinon P : Br J Anaeth. 39(2) 146-154 (1967) [M0080191]
- 3) Lasagna L, Davis M, Pearson JW. : Pharmacol Exp Ther. 155(2) 296-300 (1967) [M0080192]
- 4) Goodman LS, Gilman A. The Pharmacological Basis of Therapeutics (6th. Ed).; 701 (1980) [M0080102]
- 5) 熊谷 洋他 : 臨床薬理学大系, 第4巻, 59 (1963)[M0080103]
- 6) 第十六改正日本薬局方解説書 2011; C116-C120, 廣川書店
- 7) 木村 健, 今井誠伍, 柳谷敬二 : 東京医科大学雑誌 : 16(2) 461-466 (1958) [M0080195]
- 8) 藤村 一, 浅井一夫, 川井清尚 : 薬学研究 29(3) 277-286 (1957) [M0080193]
- 9) Clark WG. : J Pharmacol Exp Ther. 175(2) 469-475 (1970) [M0080194]
- 10) 遠藤 仁 : 腎と透析 19(1) 17-23 (1985) [M0080196]
- 11) Corney DA. and Ritter JA. : J. Am. Med. Assoc. 160(14) 1219-1221 (1956) [M0080198]
- 12) Malan T, Moncrieff J, Bosch E. : Br. J. clin. Pharmac. 19 843-845 (1985) [M0080205]
- 13) 財団法人日本薬剤師研修センター編, JPDI 2011, 株式会社じほう, 56-64 (2011)
- 14) Gwilt JR, Robertson A, McChesney EW : J Pharm Pharmacol. 15(7) 440-444 (1963) [M0080204]
- 15) Nelson E and Morioka T. : J. Pharm. Sci. 52(9) 864-868 (1963) [M0080197]
- 16) 力富直人他 : 医薬品研究 20(6) 1173-1180 (1989) [M0080108]
- 17) 高橋 淳他 : 化学療法の領域 6(9) 167-175 (1990) [M0080200]
- 18) Mrochek JE et al : J Pharmacol Exp Ther 20(8) 1086-1096 (1974) [M0080201]
- 19) Amo H : 日衛誌 40(2) 567-574 (1985) [M0080203]
- 20) 門間和夫他 : 日本新生児学会雑誌 20(3) 508-518 (1984) [M0080119]
- 21) 鶴崎孝男他 : 日衛誌 37(5) 787-796 (1982) [M0080202]

2. その他の参考文献

厚生労働省 第十六改正 日本薬局方

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

INN BP EP IP DAB FP USP に収載

2. 海外における臨床支援情報

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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回ると判断される場合にのみ投与すること。
2. 妊娠後期の婦人への投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。
3. 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。

	分類
FDA: Pregnancy Category	—
オーストラリアの分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)	A(2013年2月8日)

オーストラリアの分類(An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)

A: Drugs that have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without an increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし