

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

小児用解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン坐剤 小児用 50mg 「シオエ」

アセトアミノフェン坐剤 小児用 100mg 「シオエ」

アセトアミノフェン坐剤 小児用 200mg 「シオエ」

Acetaminophen Suppositories for Pediatric 50mg・100mg・200mg “SIOE”

剤形	坐剤
製剤の規制区分	規制区分なし
規格・含量	坐剤 50mg : 1 個中 日局アセトアミノフェン 50 mg 坐剤 100mg : 1 個中 日局アセトアミノフェン 100mg 坐剤 200mg : 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) 洋名：Acetaminophen (JAN)
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：坐剤 50mg・坐剤 100mg・坐剤 200mg 2020年7月14日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：坐剤 50mg・坐剤 100mg・坐剤 200mg 2020年12月10日（販売名変更による） 発売年月日：坐剤 50mg 2011年11月30日 坐剤 100mg・坐剤 200mg・2001年10月10日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオエ製薬株式会社 販売：日本新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	シオエ製薬株式会社 製品情報担当 TEL：06-6470-2102 FAX：06-6499-8132 医療関係者向けホームページ https://www.sioe-pharm.co.jp/

本 IF は 2021 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <https://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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 版、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。
- ② IF 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 の利用にあたっては、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)

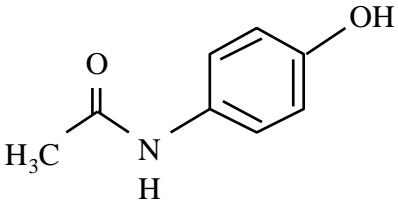
目 次

I.	概要に関する項目	1
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	7
VI.	薬効薬理に関する項目	8
VII.	薬物動態に関する項目	9
VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	1 2
IX.	非臨床試験に関する項目	1 9
X.	管理的事項に関する項目	2 0
X I.	文献	2 3
X II.	参考資料	2 3
X III.	備考	2 3

I. 概要に関する項目

<p>1. 開発の経緯</p>	<p>アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「シオエ」、アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「シオエ」、アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「シオエ」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、現在の第十七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ピラズロン系（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、NSAIDs 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、非ピラズロン系薬剤であり、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>尚、医療事故防止対策に基づき、2020 年 12 月に販売名を「パラセタ坐剤小児用 50」、「パラセタ坐剤 100」、「パラセタ坐剤 200」から「アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「シオエ」、「アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「シオエ」、「アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「シオエ」へ変更した。</p>
<p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</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・鎮痛坐剤である。②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。（「VI. 薬効薬理に関する項目」の「2. (1)作用部位・作用機序」を参照）③小児科領域の発熱に解熱作用を示す。④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、急性腎不全（いずれも頻度不明）が報告されている。（15 頁参照）

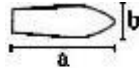
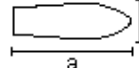
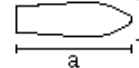
II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名</p> <p>(1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p>	<p>アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg 「シオエ」 アセトアミノフェン坐剤小児用 100 mg 「シオエ」 アセトアミノフェン坐剤小児用 200 mg 「シオエ」</p> <p>Acetaminophen Suppositories for Pediatric 50mg “SIOE” Acetaminophen Suppositories for Pediatric 100mg “SIOE” Acetaminophen Suppositories for Pediatric 200mg “SIOE”</p> <p>一般名＋剤型＋含量＋屋号</p>
<p>2. 一般名</p> <p>(1) 和名（命名法）</p> <p>(2) 洋名（命名法）</p> <p>(3) ステム</p>	<p>アセトアミノフェン（JAN）</p> <p>Acetaminophen（JAN）</p> <p>不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₈H₉NO₂ 分子量：151.16</p>
<p>5. 化学名（命名法）</p>	<p><i>N</i>-(4-Hydroxyphenyl)acetamide</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、 記号番号</p>	<p>別名：和名（命名法） パラセタモール（INN） 洋名（命名法） Paracetamol（INN）</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>103-90-2</p>

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	吸湿性はない 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)
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	日局「アセトアミノフェン」の確認試験法による。
4. 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 (2) 剤形の区別、外観及び性状</p>	<p>直腸</p> <p><アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg 「シオエ」 > 剤形の区分：坐剤 規格：50mg 1個 性状：白色～淡黄色の紡すい形坐剤である。 外形・サイズ：  a : 20mm b : 8mm</p> <p>重量：700 mg</p> <p><アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg 「シオエ」 > 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</p> <p>重量：980mg</p> <p><アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg 「シオエ」 > 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</p> <p>重量：1,300mg</p>
<p>(3) 製剤の物性</p>	<p>溶解点 アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg 「シオエ」：34.5～36.5℃ アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg 「シオエ」：33～37℃ アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg 「シオエ」：33～35.5℃</p>
<p>(4) 識別コード</p>	<p>アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg 「シオエ」： Ⓢ108 アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg 「シオエ」： Ⓢ106 アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg 「シオエ」： Ⓢ107</p>
<p>(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、 安定な pH 域等</p>	<p>該当しない</p>
<p>(6) 無菌の有無</p>	<p>該当しない</p>

IV. 製剤に関する項目

<p>2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量</p>	<p>アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg 「シオエ」： 1 個中日局アセトアミノフェン 50 mg含有 アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg 「シオエ」： 1 個中 日局アセトアミノフェン 100mg 含有 アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg 「シオエ」： 1 個中 日局アセトアミノフェン 200mg 含有</p>																								
<p>(2) 添加物</p>	<p>ハードファット（基剤）</p>																								
<p>(3) 添付溶解液の組成及び容量</p>	<p>該当しない</p>																								
<p>3. 用時溶解して使用する製剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>																								
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																								
<p>5. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg 「シオエ」²⁾</p> <table border="1" data-bbox="598 831 1461 947"> <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>40℃（±1℃）、 75%RH（±5%）</td> <td>6 ヶ月</td> <td>コンテナ</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、融点、含量均一性、含量</p> <p>アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg 「シオエ」³⁾</p> <table border="1" data-bbox="598 1064 1441 1193"> <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>3 年</td> <td>コンテナ</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、熔融温度試験、定量試験</p> <p>アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg 「シオエ」⁴⁾</p> <table border="1" data-bbox="598 1310 1441 1440"> <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>3 年</td> <td>コンテナ</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、熔融温度試験、定量試験</p>	保存条件	保存期間	保存形態	結果	40℃（±1℃）、 75%RH（±5%）	6 ヶ月	コンテナ	変化なし	保存条件	保存期間	保存形態	結果	室 温	3 年	コンテナ	変化なし	保存条件	保存期間	保存形態	結果	室 温	3 年	コンテナ	変化なし
保存条件	保存期間	保存形態	結果																						
40℃（±1℃）、 75%RH（±5%）	6 ヶ月	コンテナ	変化なし																						
保存条件	保存期間	保存形態	結果																						
室 温	3 年	コンテナ	変化なし																						
保存条件	保存期間	保存形態	結果																						
室 温	3 年	コンテナ	変化なし																						
<p>6. 溶解後の安定性</p>	<p>該当しない</p>																								
<p>7. 他剤との配合変化 （物理化学的变化）</p>	<p>該当しない</p>																								
<p>8. 溶出性</p>	<p>該当しない</p>																								
<p>9. 生物学的試験法</p>	<p>該当しない</p>																								

IV. 製剤に関する項目

10. 製剤中の有効成分の確認試験法	<p>アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg 「シオエ」</p> <p>(1) 塩化鉄 (Ⅲ) 試液による確認</p> <p>(2) 紫外可視吸光度測定法</p> <p>アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg 「シオエ」</p> <p>(1) 塩化鉄 (Ⅲ) 試液による確認</p> <p>(2) 紫外可視吸光度測定法</p> <p>アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg 「シオエ」</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) 紫外可視吸光度測定法</p> <p>(4) 薄層クロマトグラフィーによる確認</p>
11. 製剤中の有効成分の定量法	<p>アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg 「シオエ」： 紫外可視吸光度測定法</p> <p>アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg・200mg 「シオエ」： 液体クロマトグラフィーによる定量</p>
12. 力価	該当しない
13. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当資料なし
15. 刺激性	該当資料なし
16. その他	該当資料なし

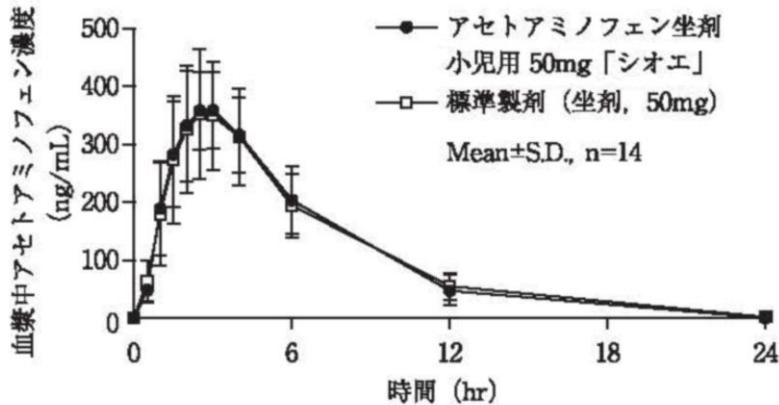
V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果 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="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>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「14. 適用上の注意」の項参照）</p> <table border="1" data-bbox="614 537 1428 772"> <thead> <tr> <th rowspan="2">体重</th> <th colspan="4">1 回用量</th> </tr> <tr> <th>アセトアミノフェン</th> <th>坐剤小児用 50mg</th> <th>坐剤小児用 100mg</th> <th>坐剤小児用 200mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5kg</td> <td>50～75mg</td> <td>1～1.5 個</td> <td>0.5 個</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>10kg</td> <td>100～150mg</td> <td>2～3 個</td> <td>1～1.5 個</td> <td>0.5 個</td> </tr> <tr> <td>20kg</td> <td>200～300mg</td> <td>—</td> <td>2～3 個</td> <td>1～1.5 個</td> </tr> <tr> <td>30kg</td> <td>300～450mg</td> <td>—</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	坐剤小児用 50mg	坐剤小児用 100mg	坐剤小児用 200mg	5kg	50～75mg	1～1.5 個	0.5 個	—	10kg	100～150mg	2～3 個	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	坐剤小児用 50mg	坐剤小児用 100mg	坐剤小児用 200mg																										
5kg	50～75mg	1～1.5 個	0.5 個	—																										
10kg	100～150mg	2～3 個	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) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</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>(6) 治療的使用</p> <p>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）</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>該当しない</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>該当しない</p>																													

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	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）
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	シクロオキシゲナーゼ阻害作用は殆どなく、視床下部の体温調節中枢に作用して皮膚血管を拡張させて体温を下げる。鎮痛作用は視床と大脳皮質の痛覚閾値をたかめることによると推定される。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	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

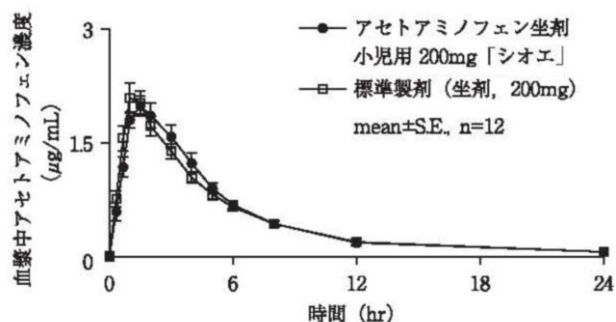
<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p>	<p>2. $4 \sim 6.4 \mu\text{g/mL}^1)$</p> <p><アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg 「シオエ」 >⁵⁾ $T_{\text{max}} : 2.6 \pm 0.5\text{hr}$ (健康成人男子に 50 mg 直腸内投与)</p> <p><アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg 「シオエ」 >⁶⁾ $T_{\text{max}} : 1.38 \pm 0.11\text{hr}$ (健康成人男子に 200mg 直腸内投与)</p> <p><アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg 「シオエ」 >⁵⁾ アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg 「シオエ」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 50 mg) 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、C_{max}) について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、$\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、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、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の摂取回数・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="624 1458 1390 1776"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th colspan="2">参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th>AUC₀₋₂₄ (ng·hr/mL)</th> <th>C_{max} (ng/mL)</th> <th>T_{max} (hr)</th> <th>$t_{1/2}$ (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アセトアミノフェン 坐剤小児用 50mg 「シオエ」</td> <td>2583.5 ± 592.1</td> <td>383.8 ± 81.1</td> <td>2.6 ± 0.5</td> <td>3.0 ± 0.6</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (坐剤、50mg)</td> <td>2608.2 ± 597.9</td> <td>378.4 ± 97.1</td> <td>2.8 ± 0.7</td> <td>3.3 ± 1.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>(Mean ± S.D., n=14)</p>		判定パラメータ		参考パラメータ		AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	アセトアミノフェン 坐剤小児用 50mg 「シオエ」	2583.5 ± 592.1	383.8 ± 81.1	2.6 ± 0.5	3.0 ± 0.6	標準製剤 (坐剤、50mg)	2608.2 ± 597.9	378.4 ± 97.1	2.8 ± 0.7	3.3 ± 1.0
	判定パラメータ		参考パラメータ																	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)																
アセトアミノフェン 坐剤小児用 50mg 「シオエ」	2583.5 ± 592.1	383.8 ± 81.1	2.6 ± 0.5	3.0 ± 0.6																
標準製剤 (坐剤、50mg)	2608.2 ± 597.9	378.4 ± 97.1	2.8 ± 0.7	3.3 ± 1.0																

VII. 薬物動態に関する項目

<アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg 「シオエ」 >⁶⁾

生物学的同等性試験

アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg 「シオエ」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。



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。

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)
アセトアミノフェン 坐剤小児用 200mg 「シオエ」	11.51 ± 0.63	2.21 ± 0.12	1.38 ± 0.11
標準製剤 (坐剤、200mg)	11.16 ± 0.57	2.28 ± 0.15	1.29 ± 0.11

(mean ± S.E., n=12)

(2) 中毒域

該当資料なし

(3) 食事・併用薬の影響

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 7. 相互作用」の項を参照のこと）

(4) 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

（「1. 血中濃度の推移・測定法」の項参照）

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

25～30%¹⁾

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

3. 吸収	吸収部位：直腸 ¹⁾
4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	易通過性である。 ¹⁾
(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。 ¹⁾
(3) 乳汁への移行性	該当資料なし
(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への移行性	<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 時間後におけるアセトアミノフェンの組織/血漿中濃度比は、ほとんどの組織でほぼ 1 であった。また、脂肪においては他の組織より低い値であった。
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	該当資料なし
(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) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
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	該当資料なし

VII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

<p>1. 警告内容とその理由</p>	<p>【警告】</p> <p>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. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」10）の項参照）</p> <p>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。（「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」8）及び「13. 過量投与」の項参照）</p>
<p>2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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。〕</p> <p>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。〕</p> <p>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。〕</p> <p>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。〕</p> <p>5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>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。〕</p>
<p>3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由</p>	<p>「V. 治療に関する項目」を参照すること。</p>
<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> <p>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。〕</p> <p>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。〕</p> <p>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。〕</p> <p>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。〕</p> <p>5) 心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>6) 過敏症の既往歴のある患者</p> <p>7) 気管支喘息のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>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）〕</p> <p>（注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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>

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

<p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p>	<p>重要な基本的注意</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。<ol style="list-style-type: none">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（「7. 相互作用」の項参照）。7) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。8) 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。（「1. 警告内容とその理由」及び「13. 過量投与」の項参照）9) 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、観察を十分に行い慎重に投与すること。10) 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。11) 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。
-------------------------------	---

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> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="590 302 1455 1904"> <thead> <tr> <th data-bbox="590 302 869 336">薬剤名等</th> <th data-bbox="869 302 1157 336">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1157 302 1455 336">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="590 336 869 649">リチウム製剤 (炭酸リチウム)</td> <td data-bbox="869 336 1157 649">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 336 1455 649">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="590 649 869 929">チアジド系利尿剤 (ヒドロクロロチアジド等)</td> <td data-bbox="869 649 1157 929">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 649 1455 929">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="590 929 869 1198">アルコール（飲酒）</td> <td data-bbox="869 929 1157 1198">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 929 1455 1198">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>-ベンズキノニンイミンへの代謝が促進される。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="590 1198 869 1411">クマリン系抗凝血剤 (ワルファリンカリウム)</td> <td data-bbox="869 1198 1157 1411">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 1198 1455 1411">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="590 1411 869 1691">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 1411 1157 1691">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 1411 1455 1691">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>-ベンズキノニンイミンへの代謝が促進される。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="590 1691 869 1904">抗生物質、抗菌剤</td> <td data-bbox="869 1691 1157 1904">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 1691 1455 1904">機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	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> -ベンズ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> -ベンズ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
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> -ベンズ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> -ベンズ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>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>(2) 重大な副作用と初期症状</p>	<p>●重大な副作用（頻度不明）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ショック、アナフィラキシー 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）、急性汎発性発疹性濃疱症 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性濃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 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 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 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 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、急性腎障害 間質性腎炎、急性腎障害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>(3) その他の副作用</p>	<p>●その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="622 1444 1412 1601"> <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>(4) 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>(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</p>	<p>該当資料なし</p>								

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	<p>（「2. 禁忌内容とその理由」「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」「8. 副作用」の項参照）</p>
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、授乳婦等への投与	<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。</p> <p>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。⁷⁾</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>

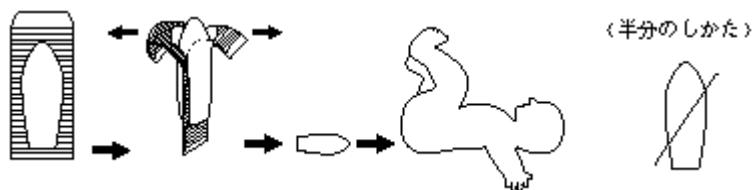
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

14. 適用上の注意

(1) 適用上の注意

1) 投与時

- ・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。



2) 投与経路

本剤は直腸投与にのみ使用し、経口投与はしないこと。

3) 使用方法

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。

(2) 薬剤交付時の注意事項

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。

「アセトアミノフェン坐剤 小児用をご使用の方・ご家族の方へ」

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。

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。

注 意

- 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。

シオエ製薬株式会社 ①

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、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

<p>1. 薬理試験</p> <p>(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）</p> <p>(2) 副次的薬理試験</p> <p>(3) 安全性薬理試験</p> <p>(4) その他の薬理試験</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>2. 毒性試験</p> <p>(1) 単回投与毒性試験</p> <p>(2) 反復投与毒性試験</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験</p> <p>(4) その他の特殊毒性</p>	<p>急性毒性 (LD₅₀mg/kg) ¹⁾</p> <p>経口投与：マウス 640 ラット 3,700</p> <p>腹腔内投与：マウス 400</p> <p>①雌雄のウサギ（日本白色在来種）にアセトアミノフェン坐剤（200, 400, 800mg/body）を 32 日間連続直腸内投与した結果、いずれの投与群においても死亡例は認められず、また糞尿検査、血液学的検査、血液生化学的検査、肝・腎機能検査、剖検、臓器重量測定、臓器内貯留で著変は認められなかった。②ネコにアセトアミノフェン 25mg/kg/日を 4 週間、その後 50mg/kg/日を 22 週間にわたって経口投与した結果、メトヘモグロビン形成は認められず、病理組織学的にフェナセチンと同様の腎障害および肝障害が認められた。¹⁾</p> <p>生殖試験</p> <p>妊娠ラット（Sprague-Dawley 系）にアセトアミノフェン 125～250 mg/Kg/日を器官形成期に経口投与した結果、母体の全般的生殖機能検査、胎仔の発育、外表検査ではほとんど影響が認められなかった。¹⁾</p> <p>該当資料なし</p>

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤：該当しない 有効成分：劇薬
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年
3. 貯法・保存条件	坐剤 50mg・坐剤 100mg：室温保存（1～30℃） 坐剤 200mg：室温保存（1～30℃）、気密容器
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）	（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照） 患者向け医薬品ガイド：有り くすりのしおり：有り
(3) 調剤時の留意点について	該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg 「シオエ」：100 個 アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg 「シオエ」：100 個 アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg 「シオエ」：100 個
7. 容器の材質	<坐剤用プラスチックコンテナ> 坐剤 50mg、坐剤 100mg、坐剤 200mg：ポリ塩化ビニル、ポリエチレン <アルミピロー袋> 坐剤 100mg、坐剤 200mg：ポリエチレン、アルミ袋 <外箱> 坐剤 50mg、坐剤 100mg、坐剤 200mg：紙
8. 同一成分・同効薬	1) 同一成分：アンヒバ坐剤小児用 50mg・100mg・200mg（マイソ EPD） アセトアミノフェン坐剤 小児用 50mg・100mg・200mg 「JG」（長生堂） アルピニー坐剤 50・100・200（久光） カロナール坐剤小児用 50/カロナール坐剤 100・200（あゆみ製薬） 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
9. 国際誕生年月日	不明

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	
	アセトアミノフェン坐剤 小児用 50mg 「シエ」	2020年7月14日	30200AMX00730000	
	アセトアミノフェン坐剤 小児用 100mg 「シエ」		30200AMX00728000	
	アセトアミノフェン坐剤 小児用 200mg 「シエ」		30200AMX00729000	
	旧販売名	製造販売承認年月日	承認番号	
	パラセタ坐剤 小児用 50	2009年7月13日	22100AMX01949000	
	パラセタ坐剤 100	1997年12月18日	20900AMZ00734000	
	パラセタ坐剤 200	1997年12月18日	20900AMZ00735000	
	11. 薬価基準収載年月日	販売名	薬価収載日	
		アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg	2020年12月10日	
アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg				
アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg				
旧販売名		薬価収載日		
パラセタ坐剤小児用 50		2011年11月28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			
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	<p>2007年9月28日 効能・効果：小児科領域における解熱・鎮痛 用量：通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、 体重1kgあたり1回10～15mgを直腸内に挿入する。投与間 隔は4～6時間以上とし、1日総量として60mg/kgを限度とす る。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、成人の 用量を超えない。（「V. 治療に関する項目」参照）</p>			
13. 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			
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	本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。			

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="564 159 839 331">販売名</th> <th data-bbox="839 159 1010 331">HOT(9桁)番号</th> <th data-bbox="1010 159 1262 331">厚生労働省 薬価基準収載医 薬品コード (YJコード)</th> <th data-bbox="1262 159 1444 331">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="564 331 839 427">アセトアミノフェン 坐剤小児用 50mg 「シオエ」</td> <td data-bbox="839 331 1010 427">121317101</td> <td data-bbox="1010 331 1262 427">1141700J1010 (1141700J1134)</td> <td data-bbox="1262 331 1444 427">622131702</td> </tr> <tr> <td data-bbox="564 427 839 524">アセトアミノフェン 坐剤小児用 100mg 「シオエ」</td> <td data-bbox="839 427 1010 524">113910501</td> <td data-bbox="1010 427 1262 524">1141700J2017 (1141700J2203)</td> <td data-bbox="1262 427 1444 524">621391001</td> </tr> <tr> <td data-bbox="564 524 839 629">アセトアミノフェン 坐剤小児用 200mg 「シオエ」</td> <td data-bbox="839 524 1010 629">113911201</td> <td data-bbox="1010 524 1262 629">1141700J3013 (1141700J3170)</td> <td data-bbox="1262 524 1444 629">621391101</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省 薬価基準収載医 薬品コード (YJコード)	レセプト 電算コード	アセトアミノフェン 坐剤小児用 50mg 「シオエ」	121317101	1141700J1010 (1141700J1134)	622131702	アセトアミノフェン 坐剤小児用 100mg 「シオエ」	113910501	1141700J2017 (1141700J2203)	621391001	アセトアミノフェン 坐剤小児用 200mg 「シオエ」	113911201	1141700J3013 (1141700J3170)	621391101
販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省 薬価基準収載医 薬品コード (YJコード)	レセプト 電算コード														
アセトアミノフェン 坐剤小児用 50mg 「シオエ」	121317101	1141700J1010 (1141700J1134)	622131702														
アセトアミノフェン 坐剤小児用 100mg 「シオエ」	113910501	1141700J2017 (1141700J2203)	621391001														
アセトアミノフェン 坐剤小児用 200mg 「シオエ」	113911201	1141700J3013 (1141700J3170)	621391101														
17. 保険給付上の注意	<p>アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「シオエ」及びアセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「シオエ」は、平成 24 年度診療報酬改定において、平成 24 年 4 月 1 日以降「診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品」から除外されている。</p> <p>アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「シオエ」は、診療報酬上の後発医薬品である。</p>																

X I . 文 献

1. 引用文献	1) JPDI 2011 2) シオエ製薬(株)社内資料 アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg 「シオエ」の安定性試験 3) シオエ製薬(株)社内資料 アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg 「シオエ」の安定性試験 4) シオエ製薬(株)社内資料 アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg 「シオエ」の安定性試験 5) シオエ製薬(株)社内資料アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg 「シオエ」の生物学的同等性 試験 6) シオエ製薬(株)社内資料アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg 「シオエ」の生物学的同等性試験 7) 門間和夫 他：小児科の進歩（診断と治療社），2, 95～101（1983）
2. その他の参考文献	第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------