

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2008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「TYK」
アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「TYK」
アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「TYK」
ACETAMINOPHEN Supp. for Pediatrics
50mg・100mg・200mg「TYK」

剤形	坐剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	坐剤 50mg : 1個中 日局 アセトアミノフェン 50mg 含有 坐剤 100mg : 1個中 日局 アセトアミノフェン 100mg 含有 坐剤 200mg : 1個中 日局 アセトアミノフェン 200mg 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 50mg : 2009年 7月 13日 100mg : 2009年 6月 26日(販売名変更による) 200mg : 2009年 6月 29日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日 50mg : 2009年 11月 13日 100mg・200mg : 2009年 9月 25日 発売年月日 50mg : 2009年 11月 13日 100mg・200mg : 2005年 7月 8日
開発・製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	販売 : 武田薬品工業株式会社 発売元 : 武田テバファーマ株式会社 製造販売元 : 武田テバ薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバ薬品株式会社 武田テバ DIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本IFは2021年2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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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。
- 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 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008 年 9 月)

目次

I 概要に関する項目	1	10. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
1. 開発の経緯	1	11. 製剤中の有効成分の定量法	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 力 価	8
II 名称に関する項目	2	13. 混入する可能性のある夾雑物	8
1. 販売名	2	14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	8
(1)和名	2	15. 刺激性	8
(2)洋名	2	16. その他	8
(3)名称の由来	2	V 治療に関する項目	9
2. 一般名	2	1. 効能又は効果	9
(1)和名(命名法)	2	2. 用法及び用量	9
(2)洋名(命名法)	2	3. 臨床成績	9
(3)ステム	2	(1)臨床データパッケージ	9
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床効果	9
4. 分子式及び分子量	2	(3)臨床薬理試験：忍容性試験	9
5. 化学名(命名法)	2	(4)探索的試験：用量反応探索試験	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(5)検証的試験	9
7. CAS 登録番号	3	1) 無作為化並行用量反応試験	9
III 有効成分に関する項目	4	2) 比較試験	9
1. 物理化学的性質	4	3) 安全性試験	9
(1)外観・性状	4	4) 患者・病態別試験	9
(2)溶解性	4	(6)治療的使用	9
(3)吸湿性	4	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)	9
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4	・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	9
(5)酸塩基解離定数	4	2) 承認条件として実施予定の内容又は	9
(6)分配係数	4	実施した試験の概要	9
(7)その他の主な示性値	4	VI 薬効薬理に関する項目	10
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
3. 有効成分の確認試験法	4	2. 薬理作用	10
4. 有効成分の定量法	4	(1)作用部位・作用機序	10
IV 製剤に関する項目	5	(2)薬効を裏付ける試験成績	10
1. 剤 形	5	(3)作用発現時間・持続時間	10
(1)投与経路	5	VII 薬物動態に関する項目	11
(2)剤形の区別、規格及び性状	5	1. 血中濃度の推移・測定法	11
(3)製剤の物性	5	(1)治療上有効な血中濃度	11
(4)識別コード	5	(2)最高血中濃度到達時間	11
(5)pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	5	(3)臨床試験で確認された血中濃度	11
(6)無菌の有無	5	(4)中毒域	13
2. 製剤の組成	5	(5)食事・併用薬の影響	13
(1)有効成分(活性成分)の含量	5	(6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した	13
(2)添加物	5	薬物体内動態変動要因	13
(3)添付溶解液の組成及び容量	5	2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6	(1)コンパートメントモデル	14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	(2)吸収速度定数	14
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	(3)バイオアベイラビリティ	14
6. 溶解後の安定性	8	(4)消失速度定数	14
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	8	(5)クリアランス	14
8. 溶出性	8	(6)分布容積	14
9. 生物学的試験法	8	(7)血漿蛋白結合率	14

3. 吸収	14		
4. 分布	14		
(1)血液-脳関門通過性	14		
(2)血液-胎盤関門通過性	14		
(3)乳汁への移行性	14		
(4)髄液への移行性	14		
(5)その他の組織への移行性	14		
5. 代謝	15		
(1)代謝部位及び代謝経路	15		
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	15		
(3)初回通過効果の有無及びその割合	15		
(4)代謝物の活性の有無及びその比率	15		
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	15		
6. 排泄	15		
(1)排泄部位及び経路	15		
(2)排泄率	15		
(3)排泄速度	15		
7. 透析等による除去率	15		
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16		
1. 警告内容とその理由	16		
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16		
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	16		
4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	16		
5. 慎重投与と内容とその理由	17		
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17		
7. 相互作用	18		
(1)併用禁忌とその理由	18		
(2)併用注意とその理由	18		
8. 副作用	19		
(1)副作用の概要	19		
(2)重大な副作用と初期症状	19		
(3)その他の副作用	19		
(4)項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	20		
(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	20		
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	20		
9. 高齢者への投与	20		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20		
11. 小児等への投与	20		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20		
13. 過量投与	20		
14. 適用上の注意	21		
15. その他の注意	21		
16. その他	21		
		IX 非臨床試験に関する項目	22
		1. 薬理試験	22
		(1)薬効薬理試験	22
		(2)副次的薬理試験	22
		(3)安全性薬理試験	22
		(4)その他の薬理試験	22
		2. 毒性試験	22
		(1)単回投与毒性試験	22
		(2)反復投与毒性試験	22
		(3)生殖発生毒性試験	22
		(4)その他の特殊毒性	22
		X 管理的事項に関する項目	23
		1. 規制区分	23
		2. 有効期間又は使用期限	23
		3. 貯法・保存条件	23
		4. 薬剤取扱い上の注意点	23
		(1)薬局での取り扱いについて	23
		(2)薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	23
		5. 承認条件等	23
		6. 包装	23
		7. 容器の材質	23
		8. 同一成分・同効薬	23
		9. 国際誕生年月日	23
		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
		11. 薬価基準収載年月日	24
		12. 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	24
		13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	24
		14. 再審査期間	24
		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
		16. 各種コード	25
		17. 保険給付上の注意	25
		XI 文献	26
		1. 引用文献	26
		2. その他の参考文献	26
		XII 参考資料	26
		1. 主な外国での発売状況	26
		2. 海外における臨床支援情報	26
		XIII 備考	26
		その他の関連資料	26

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、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で解熱鎮痛作用を示す非ピリン系解熱鎮痛剤である。

アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「TYK」は、後発医薬品として規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2009年7月に承認され、2009年11月に発売に至った。

アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「TYK」及びアセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「TYK」は、後発医薬品として規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、名称をアセトアミノフェン坐剤 100(TYK)及びアセトアミノフェン坐剤 200(TYK)として、2004年5月に承認され、2005年7月に発売に至った。その後、「小児科領域における鎮痛」の効能・効果による製造販売一部変更承認を、2007年9月に取得した。なお、2009年9月「医療事故防止等に係る代替新規」により、販売名をアセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「TYK」及びアセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「TYK」へと変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) 小児科領域における解熱・鎮痛に適応を有している。

(「V 1.効能又は効果」の項参照)

2) 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のでいずれも頻度は不明であるが、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、急性腎不全があらわれることがある。

(「VIII 8.副作用」の項参照)

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坐剤小児用 50mg「TYK」

アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「TYK」

アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「TYK」

(2) 洋名

ACETAMINOPHEN Supp. for Pediatrics 50mg・100mg・200mg「TYK」

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋含量＋会社略号

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

アセトアミノフェン(JAN)

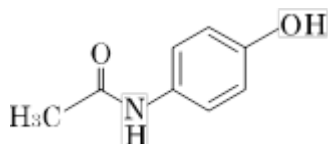
(2) 洋名(命名法)

Acetaminophen(JAN)

(3) ステム

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)

N-(4-Hydroxyphenyl)acetamide

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

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。

各種 pH における溶解度(26°C)¹⁾

溶液	溶解度
pH1.2	14.9 mg/mL
pH4.0	15.3 mg/mL
pH6.8	15.4 mg/mL
水	15.8 mg/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°C

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

解離定数(25°C) 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

日局「アセトアミノフェン」確認試験による

赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

日局「アセトアミノフェン」定量法による

紫外可視吸光度測定法




IV 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

直腸

(2) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	アセトアミノフェン坐剤 小児用 50mg「TYK」	アセトアミノフェン坐剤 小児用 100mg「TYK」	アセトアミノフェン坐剤 小児用 200mg「TYK」
性状	白色～淡黄色の紡錘形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有する。		
外形			
大きさ	直径:8mm 長さ:20mm 質量:約 0.7g	直径:8mm 長さ:26mm 質量:約 1.0g	直径:9mm 長さ:27mm 質量:約 1.2g

(3) 製剤の物性

溶融温度:34.5～36.5℃

(4) 識別コード

50mg :TYK-416(コンテナ)

100mg:TYK-412(コンテナ)

200mg:TYK-413(コンテナ)

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当しない

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg・100mg・200mg「TYK」は、1 個中に日局 アセトアミノフェン 50mg、100mg 又は 200mg を含有する。

(2) 添加物

50mg:ハードファット

100mg・200mg:ハードファット、中鎖脂肪酸トリグリセリド、軽質無水ケイ酸

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「TYK」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。

アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「TYK」

試験結果

試験項目	試験規格	Lot	保存期間				
			製造直後	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	
性状 (外観)	白色～淡黄色の紡錘形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有する。	1	白色の紡錘形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した。	白色の紡錘形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した。	白色の紡錘形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した。	白色の紡錘形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した。	
		2	同上	同上	同上	同上	
		3	同上	同上	同上	同上	
確認試験	(1) 定性反応	青紫色を呈する。	1	青紫色を呈した。	/	/	青紫色を呈した。
			2	同上			同上
			3	同上			同上
	(2) 吸収スペクトル	波長 241～245nm に吸収の極大を示す。	1	242.8～243.4	/	/	242.2～243.2
			2	242.6～242.8			242.2～243.2
			3	242.2～242.8			242.0～243.4
融点	34.5～36.5℃ (℃)	1	35.1 (35.0～35.2)	35.2 (35.2～35.3)	35.3 (35.3～35.4)	35.4 (35.2～35.5)	
		2	35.2 (35.2～35.3)	35.4 (35.3～35.5)	35.1 (35.0～35.2)	35.6 (35.4～35.8)	
		3	35.1 (35.0～35.2)	35.2 (35.1～35.3)	35.0 (35.0～35.1)	35.4 (35.2～35.6)	
製剤 均一性 試験	含量均一性試験 判定値:15.0%以下 (%)	1	2.2 (1.5～2.9)	1.7 (1.5～1.8)	0.9 (0.7～1.2)	2.5 (2.1～3.2)	
		2	2.3 (2.1～2.6)	2.4 (2.2～2.7)	1.0 (0.9～1.1)	1.9 (1.8～2.0)	
		3	2.9 (2.0～3.5)	2.8 (2.1～3.3)	1.0 (0.8～1.2)	2.2 (1.9～2.4)	
含量	93.0～107.0% (%)	1	100.1 (99.5～101.0)	101.1 (100.8～101.6)	100.4 (100.2～100.6)	100.8 (100.3～101.2)	
		2	99.9 (99.0～100.7)	100.1 (99.6～100.6)	100.0 (99.8～100.2)	100.1 (99.9～100.3)	
		3	100.0 (99.8～100.3)	99.6 (99.1～100.0)	100.1 (99.9～100.6)	99.7 (99.0～100.1)	

長期保存試験³⁾⁴⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「TYK」及びアセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「TYK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「TYK」

試験結果

試験項目		保存期間			
		開始時	1年後	2年後	3年後
性状	白色～淡黄色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有する	白色の紡錘形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	塩化第二鉄試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合
	重クロム酸カリウム試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合
	紫外可視吸光度測定法(吸収スペクトル)	適合	適合	適合	適合
製剤試験	平均質量	1.00g	1.00g	1.00g	1.00g
	質量偏差試験	-0.6～0.7%	-0.2～0.3%	-0.2～0.2%	-0.2～0.6%
	熔融温度試験 34.5～36.5℃	35.8℃	35.6℃	35.7℃	35.6℃
定量試験	アセトアミノフェン 93～107%	99%	99%	100%	99%

アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「TYK」

試験結果

試験項目		保存期間			
		開始時	1年後	2年後	3年後
性状	白色～淡黄色の紡錘形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有する	白色の紡錘形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	塩化第二鉄試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合
	重クロム酸カリウム試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合
	紫外可視吸光度測定法(吸収スペクトル)	適合	適合	適合	適合
製剤試験	平均質量	1.20g	1.21g	1.21g	1.20g
	質量偏差試験	-0.5～0.8%	-0.5～0.4%	-0.2～0.2%	-0.6～0.7%

製剤 試験	溶融温度試験 34.5～36.5℃	34.8℃	36.0℃	35.2℃	35.4℃
定量 試験	アセトアミノフェン 93～107%	101%	99%	102%	101%

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

8. 溶出性

該当資料なし

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) 塩化第2鉄試液による呈色反応
- 2) 重クロム酸カリウム試液による呈色反応(100mg・200mgのみ)
- 3) 紫外可視吸光度測定法

11. 製剤中の有効成分の定量法

50mg: 紫外可視吸光度測定法
100mg・200mg: 液体クロマトグラフィー

12. カ 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. 治療上注意が必要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

特になし

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. 用法及び用量

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。

<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。(「VIII5.慎重投与内容とその理由」、「VIII6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「VIII VII14.適用上の注意」の項参照)

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

(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。

3. 臨床成績

該当資料なし

(1) 臨床データパッケージ(2009 年 4 月以降承認品目)

(2) 臨床効果

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(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)

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

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

アスピリン、インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム、ケトプロフェン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

アセトアミノフェンの解熱鎮痛作用は、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 時間後あたりで、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限られている。抗炎症作用はほとんどない。

(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

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

「VII.1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性>⁵⁾⁶⁾⁷⁾

アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「TYK」、100mg「TYK」又は 200mg「TYK」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 50mg 又は 100mg 又は 200mg)を健康成人男子に空腹時直腸内単回投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)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。

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 9 年 12 月 22 日、医薬審第 487 号)、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成 13 年 5 月 31 日、医薬審第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日、薬食審査発第 1124004 号)及び「生物学的同等性に関する試験基準」(昭和 55 年 5 月 30 日、薬審第 718 号)

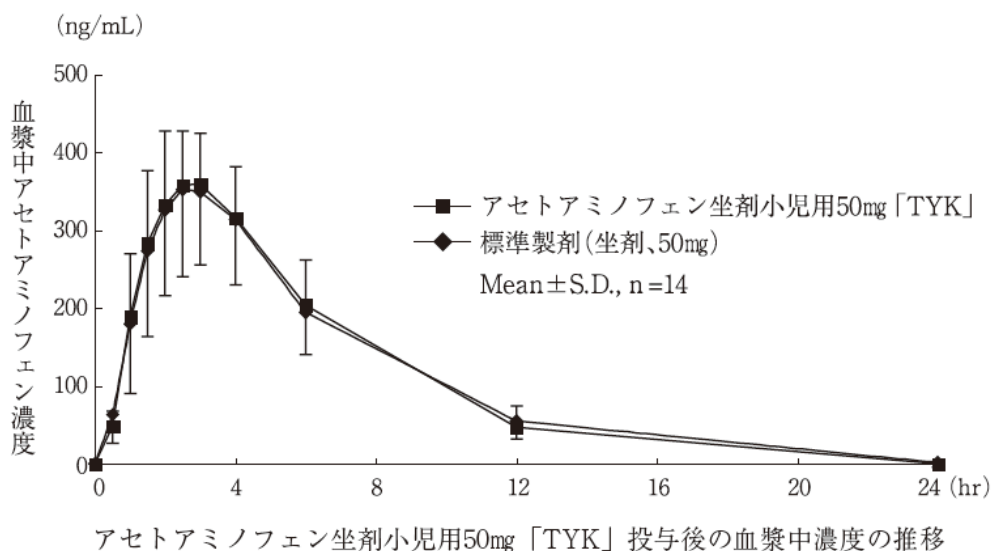
被験者数	50mg :14 名 100mg:12 名 200mg:14 名
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 ----- 空腹時直腸内単回投与
投与量	製剤 1 個(アセトアミノフェンとして 50mg、100mg、又は 200mg)
休薬期間	50mg・100mg・200mg:1 週間
採血時間	50mg:投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、12 及び 24 時間後の 11 時点 100mg:投与前、投与後 1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、6、12 及び 24 時間後の 11 時点 200mg:投与前、投与後 1、2、2.5、3、3.5、4、6、12 及び 24 時間後の 10 時点
分析法	HPLC 法

試験結果

アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「TYK」

薬物速度論的パラメータ

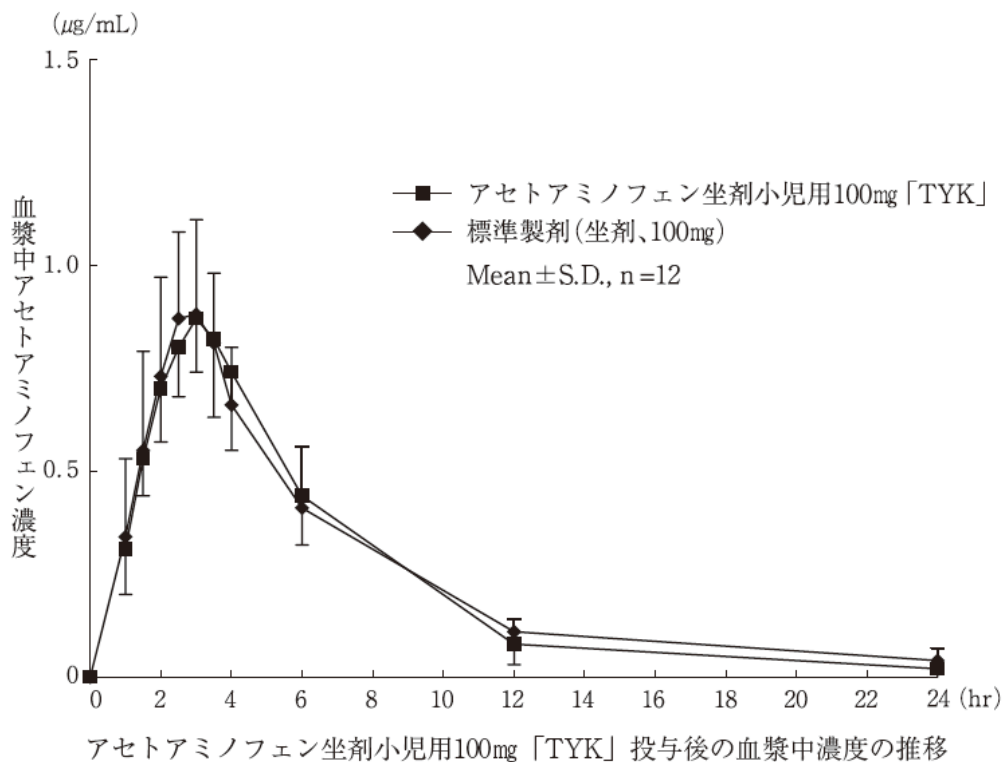
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0~24} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t1/2 (hr)
アセトアミノフェン坐剤 小児用 50mg「TYK」	2583.51 ± 592.11	383.83 ± 81.10	2.6 ± 0.5	2.95 ± 0.62
標準製剤 (坐剤, 50mg)	2608.17 ± 597.91	378.41 ± 97.09	2.8 ± 0.7	3.25 ± 0.95



アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「TYK」

薬物速度論的パラメータ

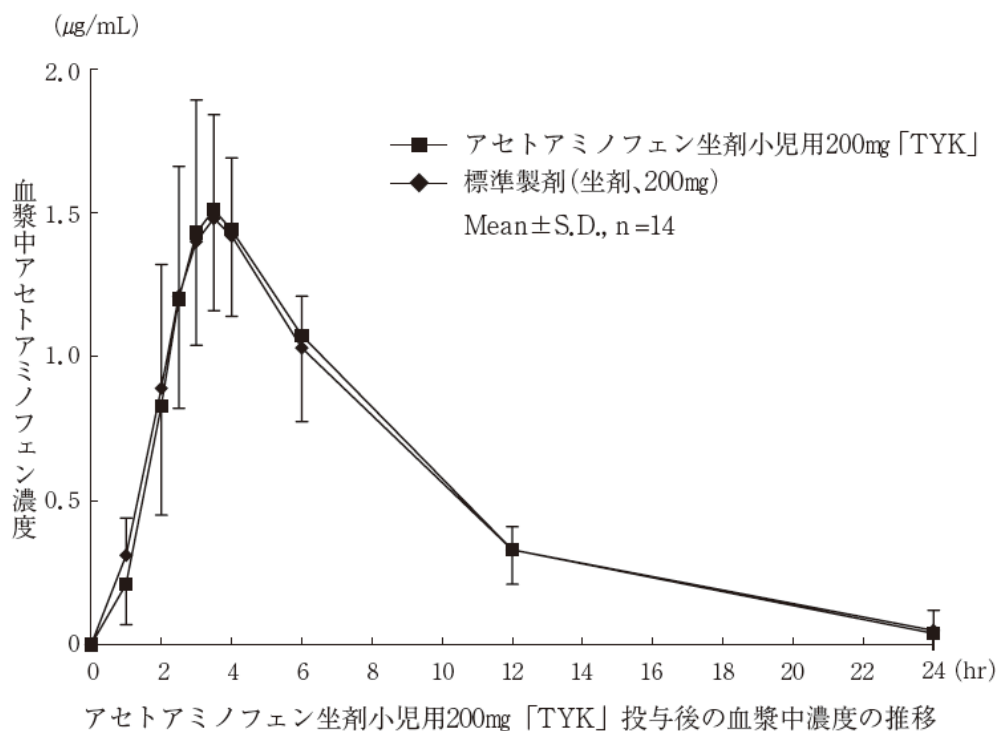
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0~24} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アセトアミノフェン坐剤 小児用 100mg「TYK」	5.64 ± 1.21	0.91 ± 0.17	3.17 ± 0.39	3.59 ± 0.96
標準製剤 (坐剤, 100mg)	5.92 ± 1.00	0.95 ± 0.20	2.96 ± 0.50	4.59 ± 1.48



アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「TYK」

薬物速度論的パラメータ

	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)	t _{1/2} (hr)
アセトアミノフェン坐剤 小児用 200mg「TYK」	12.20 ± 3.07	1.56 ± 0.36	3.57 ± 0.39	4.29 ± 1.23
標準製剤 (坐剤, 200mg)	12.15 ± 2.25	1.57 ± 0.38	3.50 ± 0.48	4.57 ± 1.32



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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(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) コンパートメントモデル

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

該当資料なし

(4) 消失速度定数⁸⁾

50mg: 0.2450 ± 0.0510 (/hr)

(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⁸⁾

25～30%

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

該当資料なし

(1) 血液－脳関門通過性

(2) 血液－胎盤関門通過性

(3) 乳汁への移行性

(4) 髄液への移行性

(5) その他の組織への移行性

5. 代謝

該当資料なし

- (1) 代謝部位及び代謝経路
- (2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
- (4) 代謝物の活性の有無及びその比率
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

6. 排泄

該当資料なし

- (1) 排泄部位及び経路
- (2) 排泄率
- (3) 排泄速度

7. 透析等による除去率

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

【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.重要な基本的注意とその理由及び処置方法(10)」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。(「6.重要な基本的注意」及び「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)

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。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

<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。(「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)

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

- (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。

5. 慎重投与内容とその理由

次の患者には慎重に投与すること

- (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。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。
 - 1)発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。
 - 2)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)。
 - 3)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。

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

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> -ベンゾキノンイミンへの代謝が促進される。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

頻度不明

- 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)、急性汎発性発疹性膿疱症**: 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**: 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、急性腎不全**: 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
血液 ^{注)}	血小板減少等
過敏症 ^{注)}	発疹、チアノーゼ等
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、軟便、便意等

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

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) 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。〕
- 3) 過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。
- 4) 気管支喘息のある患者には慎重に投与すること。〔症状が悪化するおそれがある。〕

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)
(注)本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

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、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。
(注)本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

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

該当資料なし

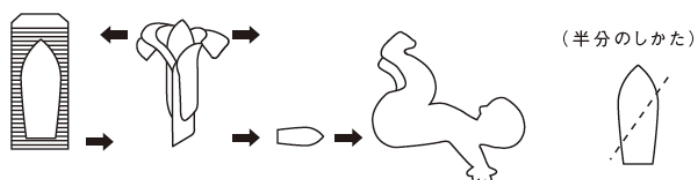
13. 過量投与

(1)肝臓・腎臓・心筋の壊死が起こったとの報告がある。
(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)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。

14. 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。

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、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

特になし

Ⅸ 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

該当資料なし

(1) 薬効薬理試験(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

(3) 安全性薬理試験

(4) その他の薬理試験

2. 毒性試験

該当資料なし

(1) 単回投与毒性試験

(2) 反復投与毒性試験

(3) 生殖発生毒性試験

(4) その他の特殊毒性

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(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存(30℃以下。直射日光を避けてなるべく冷所に保管すること)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ 14.適用上の注意」の項参照(坐剤の使い方 箱内に添付)

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

100個

7. 容器の材質

50mg	ポリ塩化ビニル・ポリエチレンコンテナ
100mg・200mg	ポリ塩化ビニルコンテナ

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬:アルピニー坐剤 50・100・200(久光)

アンヒバ坐剤小児用 50mg・100mg・200mg(アボットジャパン)

同 効 薬:インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム、ケトプロフェン

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「TYK」

製造販売承認年月日:2009年7月13日

承認番号 :22100AMX01947

アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「TYK」
製造販売承認年月日:2009年6月26日
承認番号 :22100AMX01411
(旧販売名:アセトアミノフェン坐剤 100(TYK))
製造販売承認年月日 :2004年5月14日
承認番号 :21600AMZ00440

アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「TYK」
製造販売承認年月日:2009年6月29日
承認番号 :22100AMX01463
(旧販売名:アセトアミノフェン坐剤 200(TYK))
製造販売承認年月日 :2004年5月14日
承認番号 :21600AMZ00441

11. 薬価基準収載年月日

アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「TYK」:2009年11月13日
アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「TYK」:2009年9月25日
アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「TYK」:2009年9月25日

12. 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

アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg・200mg「TYK」

<変更年月日>

2007年9月28日

<効能・効果変更内容>

小児科領域における解熱・鎮痛

<用法・用量変更内容>

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。

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT 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「TYK」	119537804	1141700J1010 (1141700J1053)	621953701
アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「TYK」	115569304	1141700J2017 (1141700J2165)	621556901
アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「TYK」	115570904	1141700J3013 (1141700J3137)	621557001

17. 保険給付上の注意

アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「TYK」

アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「TYK」

本剤は保険診療上の後発医薬品ではない。

アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「TYK」

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI 文 献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品 品質情報集 No.12 2002, 日本公定書協会
- 2) 武田テバ薬品(株) 社内資料：加速試験(坐剤小児用 50mg)
- 3) 武田テバ薬品(株) 社内資料：長期保存試験(坐剤小児用 100mg)
- 4) 武田テバ薬品(株) 社内資料：長期保存試験(坐剤小児用 200mg)
- 5) 武田テバ薬品(株) 社内資料：生物学的同等性試験(坐剤小児用 50mg)
- 6) 武田テバ薬品(株) 社内資料：生物学的同等性試験(坐剤小児用 100mg)
- 7) 武田テバ薬品(株) 社内資料：生物学的同等性試験(坐剤小児用 200mg)
- 8) 第十五改正 日本薬局方解説書 (2006)

2. その他の参考文献

特になし

XII 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

XIII 備 考

その他の関連資料

該当資料なし