

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018(2019年更新版)に準拠して作成

解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン錠 200mg「ケンエー」

アセトアミノフェン錠 300mg「ケンエー」

アセトアミノフェン錠 500mg「ケンエー」

Acetaminophen Tablets 「KENEI」

(アセトアミノフェン錠)

剤形	錠剤(素錠)
製剤の規制区分	錠500mg:劇薬
規格・含量	アセトアミノフェン錠200mg「ケンエー」:1錠中 日局アセトアミノフェン200mg アセトアミノフェン錠300mg「ケンエー」:1錠中 日局アセトアミノフェン300mg アセトアミノフェン錠500mg「ケンエー」:1錠中 日局アセトアミノフェン500mg
一般名	和名:アセトアミノフェン(JAN) 洋名:Acetaminophen(JAN)、Paracetamol(INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日:2024年8月15日 薬価基準収載年月日:2024年12月6日 販売開始年月日:2025年3月3日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:健栄製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	健栄製薬株式会社 学術情報部 TEL (06) 6231-5822 FAX (06) 6204-0750 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.kenei-pharm.com/medical/">https://www.kenei-pharm.com/medical/</a>

本IFは2025年3月改訂(第2版)の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I Fとは

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

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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

I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、  
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# —目次—

<b>I. 概要に関する項目</b>	<b>1</b>
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2
<b>II. 名称に関する項目</b>	<b>3</b>
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	<b>4</b>
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法，定量法	4
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	<b>5</b>
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	6
3. 添付溶解液の組成及び容量	6
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	7
7. 調製法及び溶解後の安定性	9
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9
9. 溶出性	9
10. 容器・包装	12
11. 別途提供される資材類	12
12. その他	12
<b>V. 治療に関する項目</b>	<b>13</b>
1. 効能又は効果	13
2. 効能又は効果に関連する注意	13
3. 用法及び用量	13

4. 用法及び用量に関連する注意	14
5. 臨床成績	14
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	<b>16</b>
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16
2. 薬理作用	16
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	<b>17</b>
1. 血中濃度の推移	17
2. 薬物速度論的パラメータ	18
3. 母集団（ポピュレーション）解析	18
4. 吸収	18
5. 分布	19
6. 代謝	19
7. 排泄	20
8. トランスポーターに関する情報	20
9. 透析等による除去率	20
10. 特定の背景を有する患者	20
11. その他	20
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	<b>21</b>
1. 警告内容とその理由	21
2. 禁忌内容とその理由	21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21
5. 重要な基本的注意とその理由	22
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23
7. 相互作用	26
8. 副作用	27
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
10. 過量投与	28
11. 適用上の注意	28
12. その他の注意	28
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>30</b>
1. 薬理試験	30
2. 毒性試験	30
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>32</b>
1. 規制区分	32
2. 有効期間	32

3.	包装状態での貯法	32
4.	取扱い上の注意	32
5.	患者向け資材	32
6.	同一成分・同効薬	32
7.	国際誕生年月日	32
8.	製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日	33
9.	効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	33
10.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	33
11.	再審査期間	33
12.	投薬期間制限に関する情報	33
13.	各種コード	34
14.	保険給付上の注意	34

## **X I . 文献** **35**

1.	引用文献	35
2.	その他の参考文献	35

## **X II . 参考資料** **36**

1.	主な外国での発売状況	36
2.	海外における臨床支援情報	36

## **X III . 備考** **37**

1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	37
2.	その他の関連資料	37

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

アセトアミノフェン錠は、解熱鎮痛剤として汎用されている。アセトアミノフェン錠 200mg・300mg・500mg「ケンエー」は、有効成分として日局アセトアミノフェンをそれぞれ 200mg、300mg 及び 500mg 含有した錠剤である。本品は後発医薬品として薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験（加速試験）、生物学的同等性試験を実施し、2024 年 8 月に製造販売承認を得て、2025 年 3 月に販売するに至った。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は解熱鎮痛作用を有する。（「V. 1. 効能又は効果」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。なお、重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、喘息発作の誘発、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、顆粒球減少症、間質性肺炎、間質性腎炎、急性腎障害及び薬剤性過敏症症候群があらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

- (1) アセトアミノフェン錠 200mg・300mg・500mg「ケンエー」はいずれも割線入りの錠剤である。（「IV. 1. (2)製剤の外観及び性状」参照）
- (2) アセトアミノフェン錠 200mg・300mg・500mg「ケンエー」は識別性に配慮し、錠剤の両面に成分名、含量、屋号を規格別の色で印字している。（「IV. 1. (2)製剤の外観及び性状」参照）

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
医薬品リスク管理計画（RMP）	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024 年 12 月 1 日時点)

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

- (1) 和名 : アセトアミノフェン錠 200mg 「ケンエー」  
アセトアミノフェン錠 300mg 「ケンエー」  
アセトアミノフェン錠 500mg 「ケンエー」

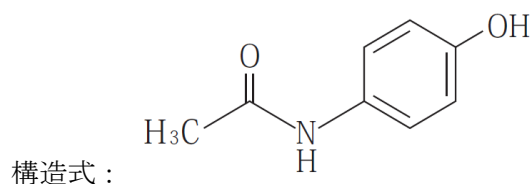
- (2) 洋名 : Acetaminophen Tablets 200mg 「KENEI」  
Acetaminophen Tablets 300mg 「KENEI」  
Acetaminophen Tablets 500mg 「KENEI」

- (3) 名称の由来 : 「一般名+剤型+有効成分含量+商号」により命名した。

### 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)、Paracetamol (INN)
- (3) ステム (stem) : 不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_8H_9NO_2$   
分子量 : 151.16

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

*N*-(4-Hydroxyphenyl)acetamide (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : パラセタモール

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局アセトアミノフェンについて記述する。)

### 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 : 169~172°C

#### (5) 酸塩基解離定数<sup>1)</sup>

pKa=9.5 (25°C)

#### (6) 分配係数

該当資料なし

#### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

### 3. 有効成分の確認試験法, 定量法

確認試験法 : 日局「アセトアミノフェン」の確認試験による。

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

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠剤（素錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	アセトアミノフェン錠 200mg「ケンエー」	アセトアミノフェン錠 300mg「ケンエー」	アセトアミノフェン錠 500mg「ケンエー」	
性状	本品は白色の割線入り素錠である。			
外形	表面			
	裏面			
	側面			
直径 (mm)	9.0	10.0	長径 : 16.5 短径 : 8	
厚さ (mm)	3.6	4.4	5.95	
質量 (mg)	250	375	625	
本体表示	アセトアミノフェン 200 ケンエー	アセトアミノフェン 300 ケンエー	アセトアミノフェン 500 ケンエー	
文字色	紺	紫	緑	

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

販売名	アセトアミノフェン錠 200mg「ケンエー」	アセトアミノフェン錠 300mg「ケンエー」	アセトアミノフェン錠 500mg「ケンエー」
摩損度 <sup>2)</sup>	0.03	0.05	0.00

日局参考情報「錠剤の摩損度試験法」に準じ、試験を実施した。

#### (5) その他

該当しない

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	アセトアミノフェン錠 200mg 「ケンエー」	アセトアミノフェン錠 300mg 「ケンエー」	アセトアミノフェン錠 500mg 「ケンエー」
有効成分 (1錠中)	日局アセトアミノフェン 200mg	日局アセトアミノフェン 300mg	日局アセトアミノフェン 500mg
添加剤	ステアリン酸マグネシウム、サッカリンナトリウム水和物、スクラロース、 ポリビニルアルコール（部分けん化物）、グルコン酸カルシウム水和物、 結晶セルロース、D-マンニトール、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸		

### (2) 電解質等の濃度

該当しない

### (3) 熱量

該当しない

## 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物<sup>3)</sup>

4-aminophenol、diacetyl-4-aminophenol

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装状態での加速試験<sup>4)</sup>

<アセトアミノフェン錠 200mg 「ケンエー」>

試験の種類	保存条件・期間	保存形態 (材質)	結果
加速試験	40℃、75%RH 6 ヶ月	PTP シート (一次包装) アルミピロー (二次包装)	規格内
		ポリエチレン容器	規格内

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性 (質量偏差試験)、溶出性、定量法

<アセトアミノフェン錠 300mg 「ケンエー」>

試験の種類	保存条件・期間	保存形態 (材質)	結果
加速試験	40℃、75%RH 6 ヶ月	PTP シート (一次包装) アルミピロー (二次包装)	規格内
		ポリエチレン容器	規格内

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性 (質量偏差試験)、溶出性、定量法

<アセトアミノフェン錠 500mg 「ケンエー」>

試験の種類	保存条件・期間	保存形態 (材質)	結果
加速試験	40℃、75%RH 6 ヶ月	PTP シート (一次包装) アルミピロー (二次包装)	規格内
		ポリエチレン容器	規格内

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性 (質量偏差試験)、溶出性、定量法

無包装状態での安定性試験<sup>5)</sup>

<アセトアミノフェン錠 200mg「ケンエー」>

試験の種類	保存条件	保存期間	測定項目	結果
温度	40±2℃ 気密容器	3ヵ月	性状、製剤均一性（質量偏差試験）、溶出性、定量法、硬度	変化なし
湿度	25±2℃、75±5%RH 開放容器	3ヵ月		変化あり <sup>注1</sup>
光	開放容器	総曝光量 120万 lx・hr		変化なし

注1：溶出性及び硬度の低下

<アセトアミノフェン錠 300mg「ケンエー」>

試験の種類	保存条件	保存期間	測定項目	結果
温度	40±2℃ 気密容器	3ヵ月	性状、製剤均一性（質量偏差試験）、溶出性、定量法、硬度	変化なし
湿度	25±2℃、75±5%RH 開放容器	3ヵ月		変化あり <sup>注1</sup>
光	開放容器	総曝光量 120万 lx・hr		変化なし

注1：溶出性及び硬度の低下

<アセトアミノフェン錠 500mg「ケンエー」>

試験の種類	保存条件	保存期間	測定項目	結果
温度	40±2℃ 気密容器	3ヵ月	性状、製剤均一性（質量偏差試験）、溶出性、定量法、硬度	変化なし
湿度	25±2℃、75±5%RH 開放容器	3ヵ月		変化あり <sup>注1</sup>
光	開放容器	総曝光量 120万 lx・hr		変化なし

注1：溶出性及び硬度の低下

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

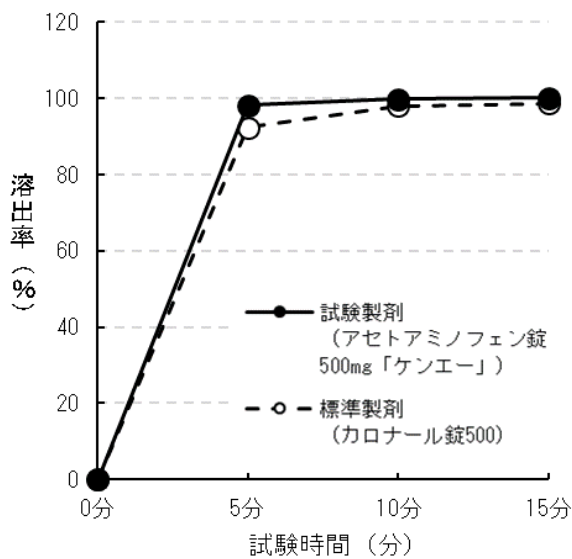
## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

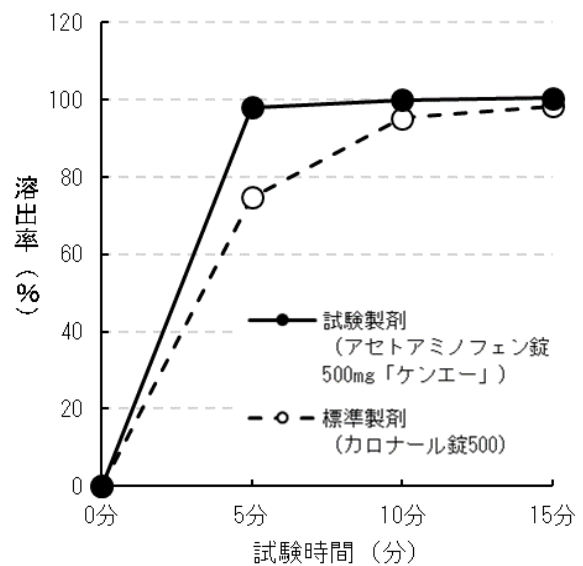
## 9. 溶出性

<アセトアミノフェン錠 500mg 「ケンエー」<sup>6)</sup>>

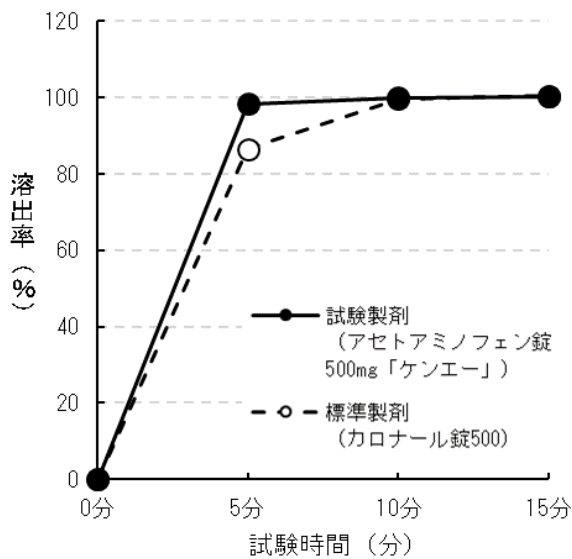
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って、標準製剤を対照とした溶出挙動の類似性を確認した。



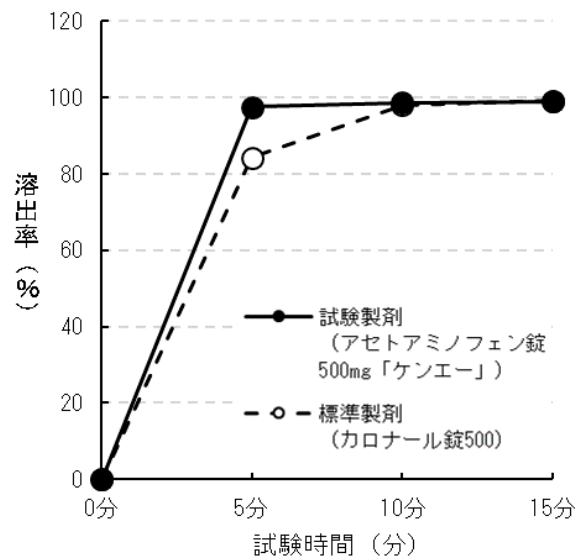
平均溶出曲線 (pH1.2)



平均溶出曲線 (pH4.0)



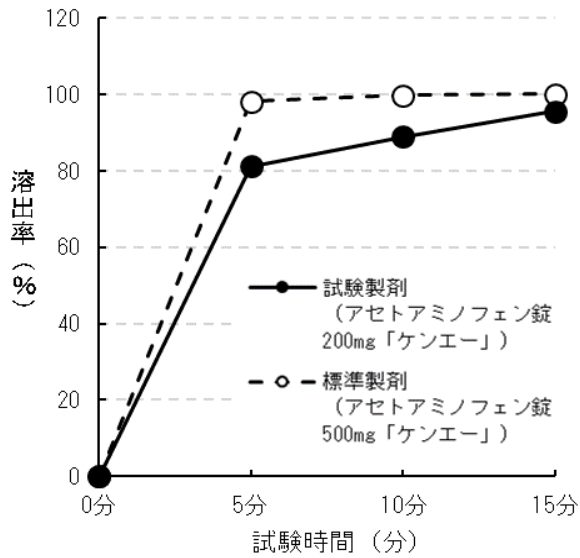
平均溶出曲線 (pH6.8)



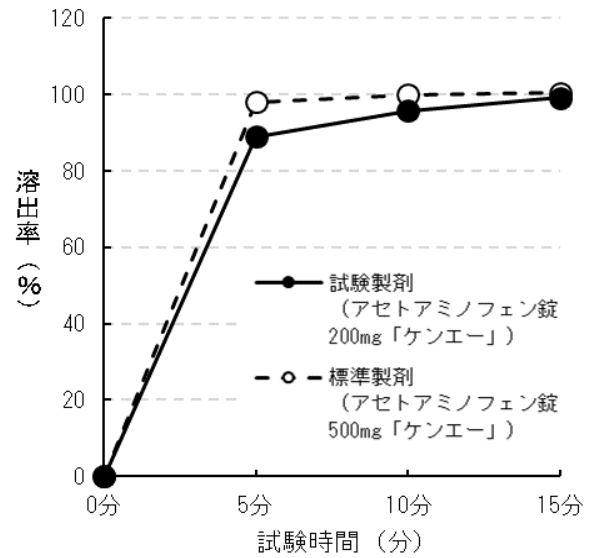
平均溶出曲線 (水)

<アセトアミノフェン錠 200mg 「ケンエー」<sup>7)</sup>>

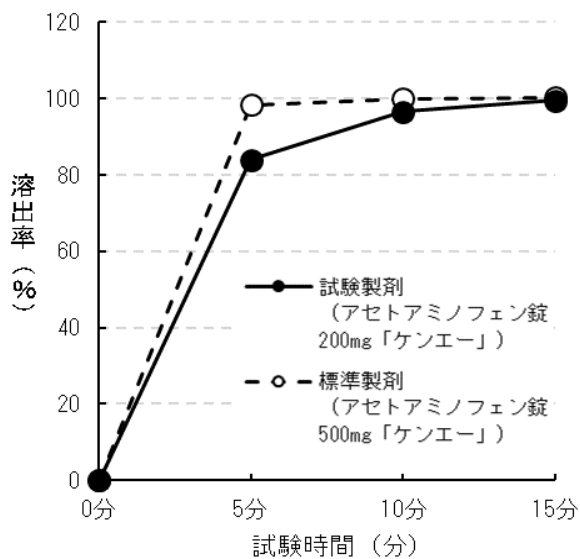
「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って、標準製剤をアセトアミノフェン錠 500mg 「ケンエー」として、溶出挙動の同等性を確認した。



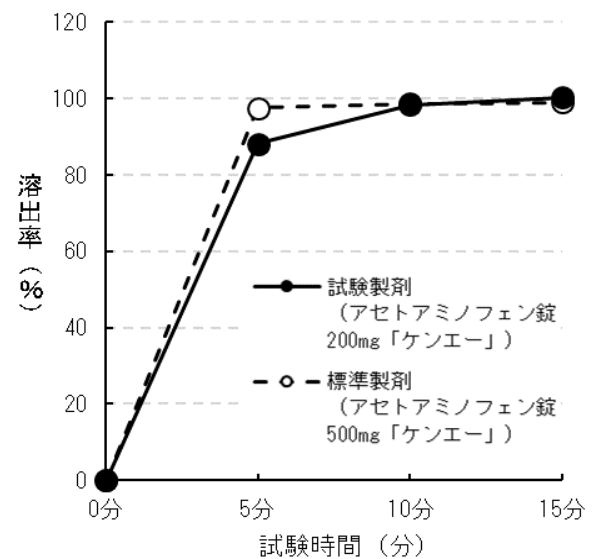
平均溶出曲線 (pH1.2)



平均溶出曲線 (pH4.0)



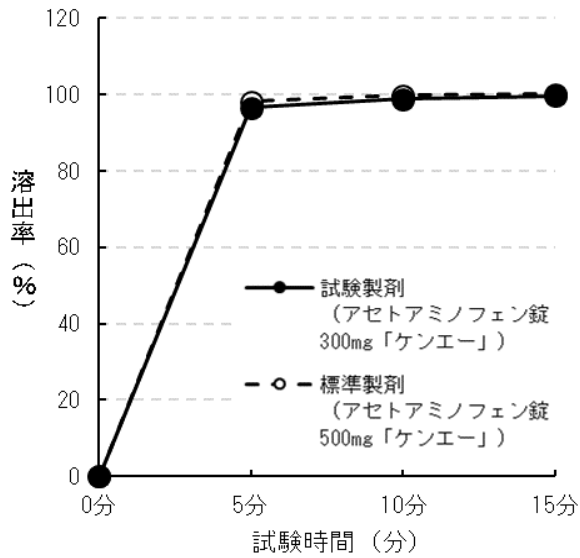
平均溶出曲線 (pH6.8)



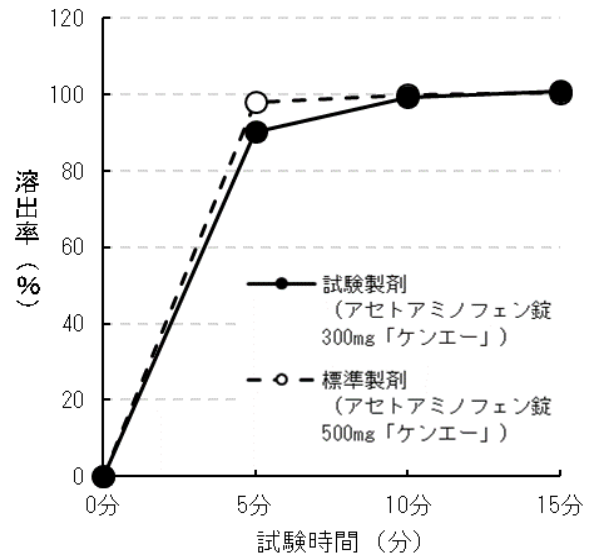
平均溶出曲線 (水)

<アセトアミノフェン錠 300mg 「ケンエー」<sup>8)</sup>>

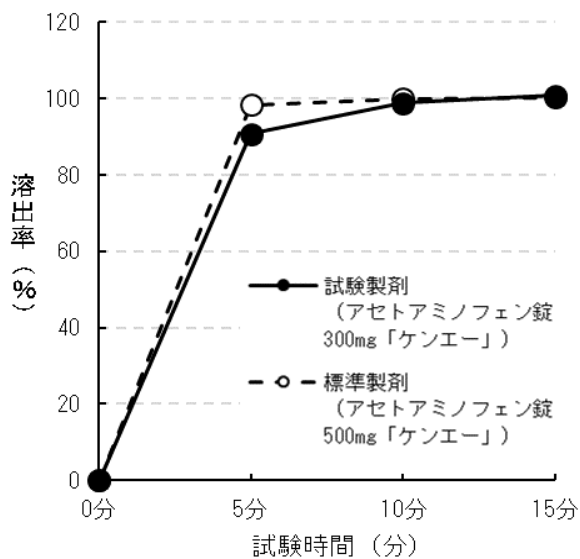
「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って、標準製剤をアセトアミノフェン錠 500mg 「ケンエー」として、溶出挙動の同等性を確認した。



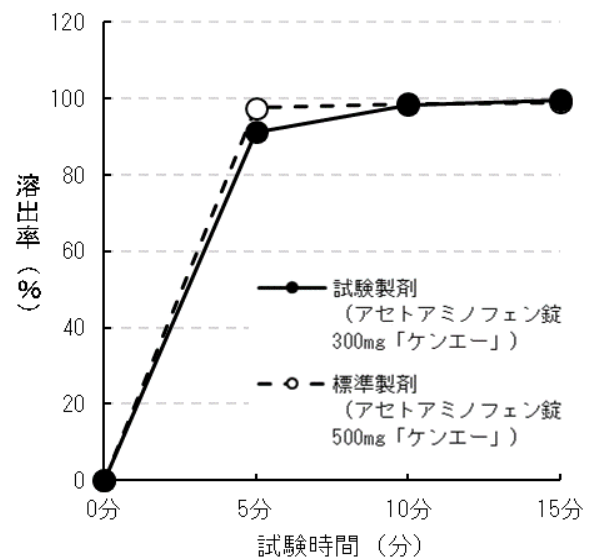
平均溶出曲線 (pH1.2)



平均溶出曲線 (pH4.0)



平均溶出曲線 (pH6.8)



平均溶出曲線 (水)

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

<アセトアミノフェン錠 200mg 「ケンエー」 >

PTP 包装 : 100 錠 (10 錠×10)、1000 錠 (10 錠×100)

バラ包装 : 500 錠 (ポリエチレン容器)

<アセトアミノフェン錠 300mg 「ケンエー」 >

PTP 包装 : 100 錠 (10 錠×10)、1000 錠 (10 錠×100)

バラ包装 : 500 錠 (ポリエチレン容器)

<アセトアミノフェン錠 500mg 「ケンエー」 >

PTP 包装 : 100 錠 (10 錠×10)、500 錠 (10 錠×100)

バラ包装 : 500 錠 (ポリエチレン容器)

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

PTP 包装

PTP : ポリ塩化ビニル、アルミニウム

アルミピロー : ポリエチレンテレフタレート/アルミニウム/ポリオレフィン複合フィルム

バラ包装

ボトル : ポリエチレン

キャップ : ポリエチレン

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

該当しない

# V. 治療に関する項目

## 1. 効能又は効果

○各種疾患及び症状における鎮痛

○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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

## 3. 用法及び用量

### (1) 用法及び用量の解説

〈各種疾患及び症状における鎮痛〉

通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回 300～1000mg を経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mg 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。

〈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 300～500mg 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1500mg 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、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 を経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として60mg/kg を限度とする。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

#### 4. 用法及び用量に関連する注意

##### 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 幼児及び小児の1回投与量の目安は下記のとおり。[9.7.1 参照]

体重	1回用量			
	アセト アミノフェン	錠 200mg	錠 300mg	錠 500mg
10kg	100-150mg	0.5錠	0.5錠	—
20kg	200-300mg	1-1.5錠 (アセトアミノ フェン 200-300mg)	1錠 (アセトアミノ フェン 300mg)	0.5錠 (アセトアミノ フェン 250mg)
30kg	300-450mg	1.5-2錠 (アセトアミノ フェン 300-400mg)	1-1.5錠 (アセトアミノ フェン 300-450mg)	—

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

7.3 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

7.4 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、特に総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。[1.2、8.6 参照]

7.5 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。[9.1.8 参照]

#### 5. 臨床成績

##### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

##### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

##### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 患者・病態別試験

国内臨床試験

##### 1) 歯科治療後の疼痛

歯痛及び抜歯後の疼痛を有する患者 32 例に対し、アセトアミノフェン錠 200mg を 2 錠頓用投与した。有効率（有効以上）は歯痛に対し 71.4% (5/7)、抜歯後の疼痛に対し 56.0% (14/25) であった。副作用として、軽度の頭重感、胃部不快感を各 1 例認めたが、いずれも処置を必要とせず回復した<sup>9)</sup>。

##### 2) 感冒による発熱、頭痛等の疼痛

①感冒による発熱、頭痛等の疼痛を有する患者 34 例に対し、アセトアミノフェン錠 200mg を 2 錠頓用投与した。有効率（有効以上）は解熱に対し 66.7% (4/6)、鎮痛に対し 75.0% (21/28) であった。副作用として、軽度のむかつき、眠気、中等度の唾液分泌が各 1 例の 3 例に認めたが、いずれも処置を必要とせず回復した<sup>10)</sup>。

②感冒による発熱、頭痛等の疼痛を有する患者 21 例に対し、アセトアミノフェン錠 200mg を 2 錠頓用投与した。有効率（有効以上）は解熱に対し 73.3% (11/15)、鎮痛に対し 50.0% (3/6) であった。副作用は認めなかった<sup>11)</sup>。

#### (6) 治療的使用

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

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

#### (7) その他

該当資料なし

# 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

アミノフェノール系（フェナセチン）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

## 2. 薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序<sup>12)</sup>

アセトアミノフェンの作用の正確な部位や機序は完全には解明されていないが、作用機序としては、中枢神経系に作用し、プロスタグランジン合成、カンナビノイド受容体系又はセロトニン作動系などに影響を及ぼすと考えられている。

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

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

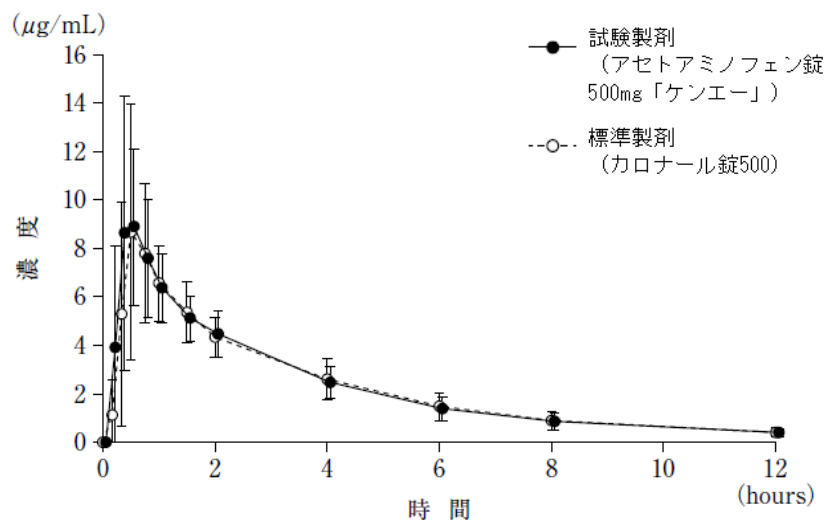
### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験<sup>6)</sup>

アセトアミノフェン錠 500mg「ケンエー」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アセトアミノフェンとして500mg）健康成人男性に絶食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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



血漿中濃度並びにAUC、Cmax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。

表1. 薬物動態パラメータ

供試製剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
試験製剤 アセトアミノフェン錠 500mg「ケンエー」	27.4195 ±5.8766	11.4141 ±4.2193	0.65 ±0.47	3.2 ±0.5
標準製剤 カロナール錠500	26.9679 ±5.4854	11.1681 ±3.7725	0.83 ±0.77	3.1 ±0.4

(Mean ± S.D., n=24)

**(3) 中毒域**

該当資料なし

**(4) 食事・併用薬の影響**

該当資料なし

**2. 薬物速度論的パラメータ**

**(1) 解析方法**

該当しない

**(2) 吸収速度定数**

該当しない

**(3) 消失速度定数**

該当資料なし

**(4) 分布容積<sup>3)</sup>**

5mL/min/kg (日本薬局方「アセトアミノフェン」)

**(5) 分布容積<sup>3)</sup>**

0.95L/kg (日本薬局方「アセトアミノフェン」)

**(6) その他**

該当しない

**3. 母集団 (ポピュレーション) 解析**

**(1) 解析方法**

該当しない

**(2) パラメータ変動要因**

該当しない

**4. 吸収<sup>3)</sup>**

経口投与後速やかに消化管から吸収され、1～2 時間後に最高血中濃度に達する。(日本薬局方「アセトアミノフェン」)

## 5. 分布

### (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

### (2) 血液－胎盤関門通過性<sup>13)</sup>

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。（「Ⅷ. 6. (5)妊婦」参照）

### (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

該当資料なし

### (6) 血漿蛋白結合率<sup>3)</sup>

25～30%（日本薬局方「アセトアミノフェン」）

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路<sup>3)、14)</sup>

代謝部位：肝臓

代謝経路：投与されたアセトアミノフェンの代謝経路は大きく2つある。90～100%のアセトアミノフェンは肝臓でグルクロン酸抱合（約60%）、硫酸抱合（約35%）またはシステイン抱合（約3%）され、少量のアセトアミノフェンはCYP2E1を介して*N*-アセチル-*p*-ベンゾキノニンイミン（NAPQI）となり、グルタチオン抱合される。

### (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率<sup>3)、14)</sup>

グルクロン酸抱合、硫酸抱合、システイン抱合、CYP2E1、グルタチオン抱合

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合<sup>15)</sup>

あり（24.5～26.5%）

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄<sup>3)</sup>

1g を経口投与した場合、投与量の約 3% が未変化体のままで排泄され、残りの大部分は主要代謝産物であるグルクロン酸抱合体及び硫酸抱合体として排泄される。(日本薬局方「アセトアミノフェン」)

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率<sup>16)</sup>

HD (血液透析) : 未変化体 120mL/min

DHP (活性炭吸着) : 120mL/min

CAPD (連続携行式腹膜透析) : 10mL/min 以下

透析されやすいと思われる。

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

#### 1. 警告

1.1 本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、1日総量 1500mg を超す高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること。

[8.2、11.1.4 参照]

1.2 本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。[7.4、8.6、13.2 参照]

(解説)

1.1 「VIII. 5. 重要な基本的注意とその理由」及び「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」参照

1.2 「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」、「VIII. 5. 重要な基本的注意とその理由」及び「VIII. 10. 過量投与」参照

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1、11.1.4 参照]

2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [11.1.1 参照]

(解説)

2.1 「VIII. 6. (3)肝機能障害患者」及び「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」参照

2.2 「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」参照

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

## 5. 重要な基本的注意とその理由

### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 解熱鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることから原因療法があればこれを行うこと。
- 8.2 重篤な肝障害が発現するおそれがあるので、1日総量 1500mg を超す高用量で長期投与する場合には定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。高用量でなくとも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。また、高用量で投与する場合などは特に患者の状態を十分に観察すること。[1.1、11.1.4 参照]
- 8.3 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。
- ・発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。
  - ・原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
- 8.4 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。
- 8.5 過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う高齢者及び小児等又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
- 8.6 アセトアミノフェンを含む他の薬剤と併用しないよう患者に指導すること。[1.2、7.4 参照]
- 8.7 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。

(解説)

8.2 「Ⅷ. 1. 警告内容とその理由」及び「Ⅷ. 8. (1)重大な副作用と初期症状」参照

8.6 「Ⅷ. 1. 警告内容とその理由」及び「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」参照

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 アルコール多量常飲者

肝障害があらわれやすくなる。[10.2、11.1.4 参照]

##### 9.1.2 絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者

肝障害があらわれやすくなる。[11.1.4 参照]

##### 9.1.3 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者

症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

##### 9.1.4 血液の異常又はその既往歴のある患者

症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[11.1.5 参照]

##### 9.1.5 出血傾向のある患者

血小板機能異常が起こることがある。

##### 9.1.6 心機能異常のある患者

症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。

##### 9.1.7 気管支喘息のある患者

症状が悪化するおそれがある。[11.1.3 参照]

##### 9.1.8 アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者

アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[7.5、11.1.3 参照]

##### 9.1.9 感染症を合併している患者

必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。感染症を不顕性化するおそれがある。[10.2 参照]

(解説)

9.1.1 「Ⅷ. 7. (2)併用注意とその理由」及び「Ⅷ. 8. (1)重大な副作用と初期症状」参照

9.1.2 「Ⅷ. 8. (1)重大な副作用と初期症状」参照

9.1.4 「Ⅷ. 8. (1)重大な副作用と初期症状」参照

9.1.7 「Ⅷ. 8. (1)重大な副作用と初期症状」参照

9.1.8 「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」及び「Ⅷ. 8. (1)重大な副作用と初期症状」参照

9.1.9 「Ⅷ. 7. (2)併用注意とその理由」参照

## (2) 腎機能障害患者

### 9.2 腎機能障害患者

#### 9.2.1 腎障害又はその既往歴のある患者

投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[11.1.7 参照]

(解説)

9.2.1 「Ⅷ. 8. (1)重大な副作用と初期症状」参照

## (3) 肝機能障害患者

### 9.3 肝機能障害患者

#### 9.3.1 重篤な肝障害のある患者

投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.1 参照]

#### 9.3.2 肝障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く）

肝障害が悪化するおそれがある。[11.1.4 参照]

(解説)

9.3.1 「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由」参照

9.3.2 「Ⅷ. 8. (1)重大な副作用と初期症状」参照

## (4) 生殖能を有する者

設定されていない

## (5) 妊婦

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、次のリスクを考慮し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

- ・妊娠後期の女性への投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。
- ・妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている<sup>13)</sup>。

(解説)

9.5 「Ⅶ. 5. (2)血液-胎盤関門通過性」参照

## (6) 授乳婦

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

## (7) 小児等

### 9.7 小児等

9.7.1 副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

[7.1 参照]

9.7.2 低出生体重児、新生児及び3ヵ月未満の乳児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(解説)

9.7.1 「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」参照

## (8) 高齢者

### 9.8 高齢者

副作用の発現に特に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用があらわれやすい。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リチウム製剤 炭酸リチウム	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン、イブプロフェン等）で、リチウムとの併用によりリチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告がある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤は腎のプロスタグランジン合成を抑制することにより、炭酸リチウムの排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられている。
チアジド系利尿剤 ヒドロクロロチアジド等	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）で、チアジド系利尿剤の作用を減弱することが報告されている。	非ステロイド性消炎鎮痛剤は腎のプロスタグランジン合成を抑制して水、塩類貯留が生じ、チアジド系利尿剤の排泄作用に拮抗すると考えられている。
アルコール（飲酒） [9.1.1 参照]	アルコール多量常飲者がアセトアミノフェンを服用したところ肝不全を起こしたとの報告がある。	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 [9.1.9 参照]	過度の体温下降を起こす頻度が高くなることから、併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。	機序は不明である。

(解説)

アルコール（飲酒）及び抗生物質、抗菌剤 「Ⅷ. 6. (1)合併症・既往歴等のある患者」参照

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある。[2.2 参照]

###### 11.1.2 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症（いずれも頻度不明）

###### 11.1.3 喘息発作の誘発（頻度不明）

[9.1.7、9.1.8 参照]

###### 11.1.4 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

劇症肝炎、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[1.1、2.1、8.2、9.1.1、9.1.2、9.3.2 参照]

###### 11.1.5 顆粒球減少症（頻度不明）

[9.1.4 参照]

###### 11.1.6 間質性肺炎（頻度不明）

咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部 X 線、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

###### 11.1.7 間質性腎炎、急性腎障害（いずれも頻度不明）

[9.2.1 参照]

###### 11.1.8 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

(解説)

11.1.1 「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由」参照

11.1.3 「Ⅷ. 6. (1)合併症・既往歴等のある患者」参照

11.1.4 「Ⅷ. 1. 警告内容とその理由」、「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由」、「Ⅷ. 5. 重要な基本的注意とその理由」、「Ⅷ. 6. (1)合併症・既往歴等のある患者」及び「Ⅷ. 6. (3)肝機能障

害患者」参照

11.1.5 「Ⅷ. 6. (1)合併症・既往歴等のある患者」参照

11.1.7 「Ⅷ. 6. (2)腎機能障害患者」参照

## (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
血液	チアノーゼ、血小板減少、血小板機能低下（出血時間の延長） <sup>注)</sup>
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振
その他	過敏症 <sup>注)</sup>

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。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

13. 過量投与
13.1 症状
肝臓・腎臓・心筋の壊死が起こったとの報告がある。
13.2 処置
解毒（肝障害の軽減等）には、アセチルシステインの投与を考慮すること。[1.2 参照] (解説)

13.2 「Ⅷ. 1. 警告内容とその理由」参照

## 11. 適用上の注意

14. 適用上の注意
14.1 薬剤交付時の注意
PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 類似化合物（フェナセチン）の長期投与により、血色素異常を起こすことがある。

15.1.2 腎盂及び膀胱腫瘍の患者を調査したところ、類似化合物（フェナセチン）製剤を長期・大量に使用（例：総服用量 1.5～27kg、服用期間 4～30 年）していた人が多いとの報告がある。

15.1.3 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 類似化合物（フェナセチン）を長期・大量投与した動物実験で、腫瘍発生が認められたとの報告がある。

# Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

## 1. 薬理試験

### (1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

## 2. 毒性試験

### (1) 単回投与毒性試験

アセトアミノフェン：LD<sub>50</sub>, TDL<sub>0</sub><sup>注)</sup> (mg/kg)<sup>17)</sup>

動物種	投与経路	LD <sub>50</sub>	TDL <sub>0</sub>
ヒト	経口	—	成人：4.962 小児：591
マウス	腹腔	367	10
	静脈	—	500
	経口	300	50
	皮下	310	116
ウサギ	経口	—	100
	皮下	—	100
ラット	腹腔	1205	200
	静脈	—	1.45133×10 <sup>2</sup>
	経口	1944	15
	皮下	—	60

注) LD<sub>50</sub>：50%致死量， TDL<sub>0</sub>：最低中毒量

### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

**(4) がん原性試験**

該当資料なし

**(5) 生殖発生毒性試験<sup>13)</sup>**

「VII. 5. (2)血液-胎盤関門通過性」及び「VIII. 6. (5)妊婦」参照

**(6) 局所刺激性試験**

該当資料なし

**(7) その他の特殊毒性**

該当資料なし

# X. 管理的事項に関する項目

## 1. 規制区分

製剤：劇薬（錠 500mg のみ）

有効成分：劇薬

## 2. 有効期間

有効期間：3年

## 3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

## 4. 取扱い上の注意

設定されていない

## 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他患者向け資材：（患者用指導箋）アセトアミノフェン錠「ケンエー」を服用される方へ

## 6. 同一成分・同効薬

カロナール錠 200・300・500（あゆみ製薬）、

アセトアミノフェン錠 200mg・300mg・500mg「マルイシ」（丸石製薬）、

アセトアミノフェン<ハチ>（東洋製薬化成）等

## 7. 国際誕生年月日

不明

**8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日**

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
アセトアミノフェン 錠 200mg 「ケンエー」	2024年8月15日	30600AMX00211	2024年12月6日	2025年3月3日
アセトアミノフェン 錠 300mg 「ケンエー」	2024年8月15日	30600AMX00212	2024年12月6日	2025年3月3日
アセトアミノフェン 錠 500mg 「ケンエー」	2024年8月15日	30600AMX00213	2024年12月6日	2025年3月3日

**9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容**

該当しない

**10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**11. 再審査期間**

該当しない

**12. 投薬期間制限に関する情報**

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 処理システム 用コード
アセトアミノフェン 錠 200mg 「ケンエー」	1141007F1012	1141007F1241	129796601	622979601
アセトアミノフェン 錠 300mg 「ケンエー」	1141007F2019	1141007F2060	129790401	622979001
アセトアミノフェン 錠 500mg 「ケンエー」	1141007F3040	1141007F3040	129791101	622979101

### 14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品である。

# XI. 文献

## 1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方医薬品情報 JPDI2021, じほう, 2021.
- 2) 社内資料：アセトアミノフェン錠「ケンエー」の物性について.
- 3) 日本薬局方解説書編集委員会：第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店, 2021; C-146-C-150.
- 4) 社内資料：アセトアミノフェン錠「ケンエー」の経時安定性について.
- 5) 社内資料：アセトアミノフェン錠「ケンエー」の無包装安定性について.
- 6) 社内資料：アセトアミノフェン錠 500mg「ケンエー」の生物学的同等性について.
- 7) 社内資料：アセトアミノフェン錠 200mg「ケンエー」の生物学的同等性について.
- 8) 社内資料：アセトアミノフェン錠 300mg「ケンエー」の生物学的同等性について.
- 9) 扇内秀樹 他：基礎と臨床 1996 ; 30(7) : 1785-1790
- 10) 三木 亮 他：基礎と臨床 1996 ; 30(7) : 1773-1777
- 11) 牛嶋 久：基礎と臨床 1996 ; 30(7) : 1779-1784
- 12) 鈴木孝浩：ペインクリニック 2012 ; 33 (2) : 218-226
- 13) 門間和夫 他：小児科の進歩 2. 診断と治療社, 1983 ; 95-101
- 14) 高折修二ほか監訳：グッドマン・ギルマン薬理書 薬物治療の基礎と臨床 第11版. 廣川書店, 2007 ; 864-866
- 15) Ameer;B. ; et al. : Ann.Intern.Med. 1977 ; 87 (2) : 202-209
- 16) 平田純正 他：透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病 (CKD) の薬物治療 改訂2版 2009 ; 187-188
- 17) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN (2024.12 現在).

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## **X II . 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当資料なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉碎

個別に問い合わせ窓口へお問い合わせください。

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に問い合わせ窓口へお問い合わせください。

### 2. その他の関連資料

- ・ 健栄製薬株式会社医療関係者向け WEB サイト

<https://www.kenei-pharm.com/medical/>