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
アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」
ACETAMINOPHEN TABLETS 200mg “TOWA”

アセトアミノフェン細粒
アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」
ACETAMINOPHEN FINE GRANULES 20% “TOWA

小児用解熱鎮痛剤
アセトアミノフェンドライシロップ
アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」
ACETAMINOPHEN DS FOR PEDIATRIC 20% “TOWA”

アセトアミノフェンシロップ
アセトアミノフェン シロップ小児用 2%「トーワ」
ACETAMINOPHEN SYRUP FOR PEDIATRIC 2% “TOWA”

販売名	アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」	アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」	アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」	アセトアミノフェンシロップ小児用 2%「トーワ」
剤形	素錠	細粒剤	ドライシロップ	シロップ剤
製剤の規制区分	該当しない	劇薬(分包品除く)	劇薬	
規格・含量	1 錠中 日局 アセトアミノフェン 200 mg 含有	1g 中 日局 アセトアミノフェン 200mg 含有	1g 中 日局 アセトアミノフェン 200mg 含有	1mL 中 日局 アセトアミノフェン 20mg 含有
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	2016 年 1 月 5 日			
薬価基準収載年月日	2016 年 6 月 17 日			
販売開始年月日	2005 年 7 月 8 日	2003 年 7 月 4 日	2007 年 7 月 6 日	
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元： 東和薬品株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部 DI センター TEL　0120-108-932　　FAX　06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/			

本 IF は 2026 年 8 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
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。

医薬品インタビューフォーム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）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、ＩＦ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ＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ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ＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦ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ＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦ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ＩＦ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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、ＩＦ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．ＩＦとは

ＩＦ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。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ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、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。ＩＦ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．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦ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ＩＦを作成・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利用者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、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、ＩＦ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

ＩＦ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。ＩＦ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ＩＦ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、ＩＦ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。

（2020 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 ……2
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 ……2
6．RMP の概要 ……2

Ⅱ. 名称に関する項目 ……3
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

Ⅲ. 有効成分に関する項目 ……4
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

Ⅳ. 製剤に関する項目 ……5
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 ……12
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） ……12
9．溶出性 ……13
10. 容器・包装 ……17
11. 別途提供される資材類 ……17
12. その他 ……17

Ⅴ. 治療に関する項目 ……18
1．効能又は効果 ……18
2．効能又は効果に関連する注意 ……18
3．用法及び用量 ……18
4．用法及び用量に関連する注意 ……19
5．臨床成績 ……20

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 ……23
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……23
2．薬理作用 ……23

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 ……24
1．血中濃度の推移 ……24
2．薬物速度論的パラメータ ……28
3．母集団（ポピュレーション）解析 ……28
4．吸収 ……28
5．分布 ……28
6．代謝 ……29
7．排泄 ……29
8．トランスポーターに関する情報 ……29
9．透析等による除去率 ……29
10. 特定の背景を有する患者 ……29
11. その他 ……29

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ……30
1．警告内容とその理由 ……30
2．禁忌内容とその理由 ……30
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 ……30
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 ……30
5．重要な基本的注意とその理由 ……30
6．特定の背景を有する患者に関する注意 ……30
7．相互作用 ……34
8．副作用 ……35
9．臨床検査結果に及ぼす影響 ……36
10. 過量投与 ……36
11. 適用上の注意 ……36
12. その他の注意 ……36

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 ……38
1．薬理試験 ……38
2．毒性試験 ……38

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 ……39
1．規制区分 ……39
2．有効期間 ……39
3．包装状態での貯法 ……39
4．取扱い上の注意 ……39
5．患者向け資材 ……39
6．同一成分・同効薬 ……39
7．国際誕生年月日 ……39
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 ……40
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 ……40
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ……41
11. 再審査期間 ……41
12. 投薬期間制限に関する情報 ……41
13. 各種コード ……41
14. 保険給付上の注意 ……41

ⅩⅠ. 文献 ……42
1．引用文献 ……42
2．その他の参考文献 ……43

ⅩⅡ. 参考資料 ……43
1．主な外国での発売状況 ……43
2．海外における臨床支援情報 ……43

ⅩⅢ. 備考 ……44
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 ……44
2．その他の関連資料 ……45

略 語 表

略語	略語内容
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC_{0-t}	時間 0 から定量可能最終時点までの血漿中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血漿中濃度
CYP	シトクロム P
γ-GTP	γ-グルタミルトランスフェラーゼ
kel	消失速度定数
$t_{1/2}$	消失半減期
Tmax	最高血漿中濃度到達時間

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解熱鎮痛薬であり、本邦では 1984 年（細粒）、1996 年（錠）、2000 年（シロップ）から製造販売されている。

東和薬品株式会社が後発医薬品として、トーワサール A 細粒 20%について 2002 年 12 月に承認を取得し、2003 年 7 月に発売した。その後、医療事故防止のため、2005 年 6 月にサールツー細粒 20%、2016 年 6 月にアセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」と販売名の変更を行った。

また、後発医薬品としてサールツー錠 200mg の開発を企画し、薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき、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、2004 年 12 月に承認を取得、2005 年 7 月に発売した。その後、医療事故防止のため、2016 年 6 月にアセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」と販売名の変更を行った。

さらに、後発医薬品としてサールツードライシロップ小児用 20%及びサールツーシロップ小児用 2%の開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、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、2007 年 3 月に承認を取得、2007 年 7 月に発売した。その後、医療事故防止のため、2016 年 6 月にアセトアミノフェン DS 小児用 20%・シロップ小児用 2%「トーワ」と販売名の変更を行った。

２．製品の治療学的特性

(1) 本剤は、アセトアミノフェンを有効成分とする解熱鎮痛剤であり、「各種疾患及び症状における鎮痛、急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の解熱・鎮痛、小児科領域における解熱・鎮痛」（錠 200mg・細粒 20%）及び「小児科領域における解熱・鎮痛」（DS 小児用 20%・シロップ小児用 2%）の効能又は効果を有する。

（「Ⅴ．1．効能又は効果」の項参照）

(2) 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、薬剤性過敏症症候群が報告されている。

（「Ⅷ．8．（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」

・PTP シートに薬効［解熱鎮痛剤］を表示

・PTP シートに 1 錠単位で GS1 コードを表示(裏面)。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」

・わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘く、のちに苦い細粒

（「Ⅳ．1．（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

・分包に薬効［解熱鎮痛剤］を表示

・分包に GS1 コードを表示。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」

・ストロベリー風味で、味は甘いドライシロップ剤

・用量に応じて服用量が調節できる

アセトアミノフェンシロップ小児用 2%「トーワ」

・わずかにアップルようのにおいがあり、味は甘いシロップ剤

（「Ⅳ．1.（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

・用量に応じて服用量が調節できる

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材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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

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「トーワ」
アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」
アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」
アセトアミノフェンシロップ小児用 2%「トーワ」

(2) 洋　　名

ACETAMINOPHEN TABLETS 200mg　“TOWA”
ACETAMINOPHEN FINE GRANULES 20%　“TOWA”
ACETAMINOPHEN DS FOR PEDIATRIC 20%　“TOWA”
ACETAMINOPHEN SYRUP FOR PEDIATRIC 2%　“TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「屋号」
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

２．一般名

(1) 和　　名（命名法）

アセトアミノフェン（JAN）

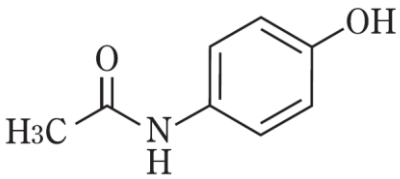
(2) 洋　　名（命名法）

Acetaminophen（JAN）、Paracetamol（INN）

(3) ステム

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

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℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(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

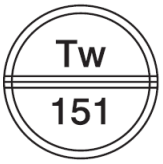
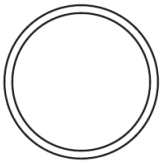
Ⅳ. 製剤に関する項目

1．剤形

(1) 剤形の区別

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」：素錠
アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」：細粒剤
アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」：ドライシロップ
アセトアミノフェンシロップ小児用 2%「トーワ」：シロップ剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」		
性状	白色の割線入り素錠で、わずかにメントールのにおいがあり、味は甘く、のちに苦い。		
外形	表 	裏 	側面 
錠径（mm）	9.0		
厚さ（mm）	3.5		
質量（mg）	253		

メントール風味の製剤

販売名	アセトアミノフェン 細粒 20%「トーワ」	アセトアミノフェン DS 小児用 20%	アセトアミノフェン シロップ小児用 2%
性状・剤形	淡橙色の細粒で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘く、のちに苦い。1 包 1g の分包品もある。	白色～微黄白色の微粒又は粉末であり、味は甘い。	淡褐色～褐色のシロップ剤であり、わずかにアップルようのにおいがあり、味は甘い。

細粒 20%：オレンジ風味の製剤
DS 小児用 20%：ストロベリー風味の製剤
シロップ小児用 2%：アップル風味の製剤

(3) 識別コード

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」
識別コード：Tw151
記載場所：錠剤、PTP シート、個装箱

(4) 製剤の物性

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」
硬度：63N

アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」
「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照

(5) その他

該当しない

２．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」	アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」
有効成分	1 錠中 日局 アセトアミノフェン 200mg	1g 中 日局 アセトアミノフェン 200mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、サッカリンナトリウム水和物、ステアリン酸マグネシウム、l-メントール	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、サッカリンナトリウム水和物、ステアリン酸マグネシウム、黄色 5 号、香料

販売名	アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」	アセトアミノフェンシロップ 小児用 2%「トーワ」
有効成分	1g 中 日局 アセトアミノフェン 200mg	1mL 中 日局 アセトアミノフェン 20mg
添加剤	D-マンニトール、結晶セルロース・カルメロースナトリウム、ヒプロメロース、タルク、サッカリンナトリウム水和物、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、香料	グリセリン、プロピレングリコール、マクロゴール 400、マクロゴール 6000、白糖、サッカリンナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸プロピル、pH 調節剤（クエン酸水和物、水酸化ナトリウム)、カラメル、香料

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

アセトアミノフェン錠 200mg・細粒 20%「トーワ」アセトアミノフェン DS 小児用 20%

該当しない

シロップ小児用 2%「トーワ」

該当資料なし

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

4-アミノフェノール、ジアセチル-4-アミノフェノール

６．製剤の各種条件下における安定性

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」

(1) 加速試験 [25)]

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入り素錠で、わずかにメントールのにおいがあり、味は甘く、のちに苦かった	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
崩壊時間(分)	3.3～4.6	3.3～4.6
溶出率(%)	90.0～99.9	90.5～100.0
含量(%)	99.6～100.9	99.0～101.9

(2) 長期保存試験 [26)]

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	白色の割線入り素錠で、わずかにメントールのにおいがあった	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	91.1～103.7	92.4～101.8
含量(%)	98.0～100.1	98.6～99.5

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性 [27)]

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（開放）

光　：室温保存、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり*1 (規格外)
湿度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり*2 (規格外)
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

＊1：93.5~99.0%（開始時）→96.2~99.9%（規格内、1 箇月）→57.6~98.2%（規格外、3 箇月）

＊2：93.5~99.0%（開始時）→88.6~101.1%（規格内、1 箇月）→46.2~84.2%（規格外、2 箇月）→43.6~81.2%（規格外、3 箇月）

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）以上の場合	
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）未満の場合	規格値外の場合

＊：硬度 2.0kgf（20N）を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」

(1) 加速試験 [28)]

包装形態：ポリセロファン分包包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡橙色の細粒で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘く、のちに苦かった	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
粒度	規格内	同左
含量(%)	98.9～101.1	98.9～101.2

包装形態：ポリエチレン袋に入れ密封し、ポリエチレン製容器に入れた製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡橙色の細粒で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘く、のちに苦かった	同左
確認試験	規格内	同左
粒度	規格内	同左
含量(%)	99.1～101.0	99.2～101.8

(2) 長期保存試験 [29)]
包装形態：ポリセロファン分包包装した製品
試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	淡橙色の細粒で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘く、のちに苦かった	同左
溶出率(%)	102.4～104.1	96.8～99.5
粒度	規格内	－
含量(%)	101.1～102.5	99.2～100.8*

＊：5 年 6 箇月のデータ

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：室温保存、3 ロット*1(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	淡橙色の細粒で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘く、のちに苦かった	同左
溶出率(%)	97.7～104.5	97.4～98.6
粒度	規格内	－
含量(%)	99.5～101.5	95.5～98.9*2

＊1：溶出率（3 年）のみ 1 ロットで実施
＊2：5 年 6 箇月のデータ

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」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。

(3) 無包装状態における安定性 [30]

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（開放）

光　：25℃、60%RH、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	外観	含量	溶出性
温度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
光 (120 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）以上の場合	
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）未満の場合	規格値外の場合

＊：硬度 2.0kgf（20N）を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」

(1) 加速試験 [31]

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の微粒であり、味は甘かった	同左
確認試験	規格内	同左
pH*	5.68～5.73	5.63～5.67
溶出率(%)	98.8～105.0	97.6～103.8
含量(%)	98.8～100.8	99.4～101.5

＊：本品 1g を水 10mL に懸濁したもの

(2) 長期保存試験 [32)]

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 3 箇月
性状	白色～微黄白色の微粒又は粉末であり、味は甘かった	同左
pH*	5.87～5.95	5.64～5.78
溶出率(%)	99.1～104.9	98.9～104.8
含量(%)	98.7～103.3	99.2～101.0

＊：本品 1g を水 10mL に懸濁したもの

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性 [33)]

《試験条件》
温度：40℃、遮光、気密容器
湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（開放）
光　：室温保存、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	外観	含量	溶出性
温度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）以上の場合	
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）未満の場合	規格値外の場合

＊：硬度 2.0kgf（20N）を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

アセトアミノフェンシロップ小児用 2%「トーワ」

長期保存試験 [34]

包装形態：褐色ガラス瓶に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	淡褐色のシロップ剤であり、わずかにアップルようのにおいがあり、味は甘かった	同左
確認試験	規格内	同左
pH	−	4.20～4.32
含量(%)	97.5～102.0	99.5～102.1

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、アセトアミノフェンシロップ小児用 2%「トーワ」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

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（物理化学的変化）

服薬補助ゼリーとの配合変化 [35]

アセトアミノフェン錠 200mg・シロップ小児用 2%「トーワ」

■方法

(1) 配合方法

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」(1 錠）及びアセトアミノフェンシロップ小児用 2%「トーワ」(15mL）と服薬補助ゼリー（大さじ 1（約 15mL））を配合した。

(2) 保存条件

成り行き温湿度、室内散光、無色ガラス製容器（密栓）

■結果

販売名	服薬補助ゼリー（メーカー名）	測定項目	配合前（試験製剤）	配合直後	3 時間後
アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」	らくらく服薬ゼリー（龍角散）	外観	白色の割線入りの素錠	微黄白色のゼリーに錠剤が包まれていた	微黄白色のゼリーに膨潤した錠剤が包まれていた
		におい	メントールのにおい	レモン様のにおい	同左
		含量 (%)	100.2	97.5	98.4
アセトアミノフェンシロップ小児用 2%「トーワ」	らくらく服薬ゼリー（龍角散）	外観	褐色のシロップ剤	褐色のシロップ剤とゼリーの混合物	同左
		におい	アップル様のにおい	アップルとレモンが混ざったにおい	同左
		pH	4.53	4.04	4.12
		含量 (%)	99.2	98.6	97.9
	おくすり飲めたねいちご味（龍角散）	外観	褐色のシロップ剤	褐色のシロップ剤とゼリーの混合物	同左
		におい	アップル様のにおい	イチゴ様のにおい	同左
		pH	4.53	4.02	3.98
		含量 (%)	99.2	98.2	98.1
	おくすり飲めたねチョコ風味（龍角散）	外観	褐色のシロップ剤	濃褐色のシロップ剤とゼリーの混合物	同左
		におい	アップル様のにおい	チョコレート様のにおい	同左
		pH	4.53	5.51	5.79
		含量 (%)	99.2	98.4	96.0

アセトアミノフェンDS 小児用20%・シロップ小児用2%「トーワ」
薬剤・飲食物との配合変化試験成績は「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照

９．溶出性

(1) 規格及び試験方法

アセトアミノフェン錠200mg・細粒20%・DS 小児用20%「トーワ」
アセトアミノフェン錠200mg・細粒20%「トーワ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたアセトアミノフェン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。また、アセトアミノフェンDS小児用20%「トーワ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方　法：日局溶出試験法(パドル法)
試験液：水 900mL
回転数：50rpm
測定法：紫外可視吸光度測定法
規　格：15分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。(錠200mg)
30分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。(細粒20%)
15分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。(DS小児用20%)

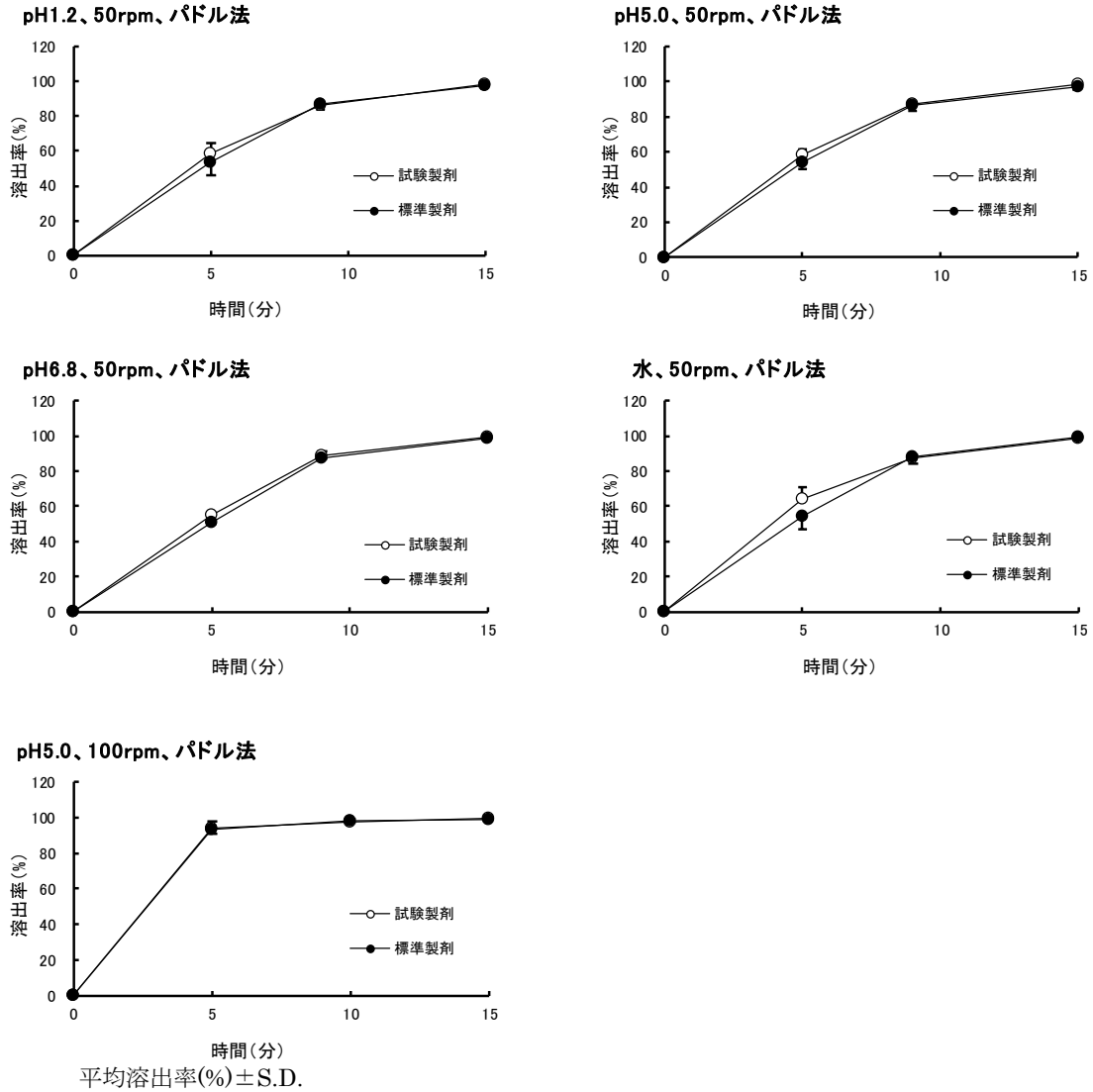
(2) 溶出挙動における同等性

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」[36)]

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」について、「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 医薬審発第 487 号）（以下、ガイドライン）に従い、溶出試験を行った。

＜測定条件＞

試 験 液	：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水	検 体 数	：n=12
回 転 数	：50rpm、100rpm	試 験 法	：パドル法
試験製剤	：アセトアミノフェン錠200mg「トーワ」	標準製剤	：カロナール錠200



平均溶出率(%)±S.D.

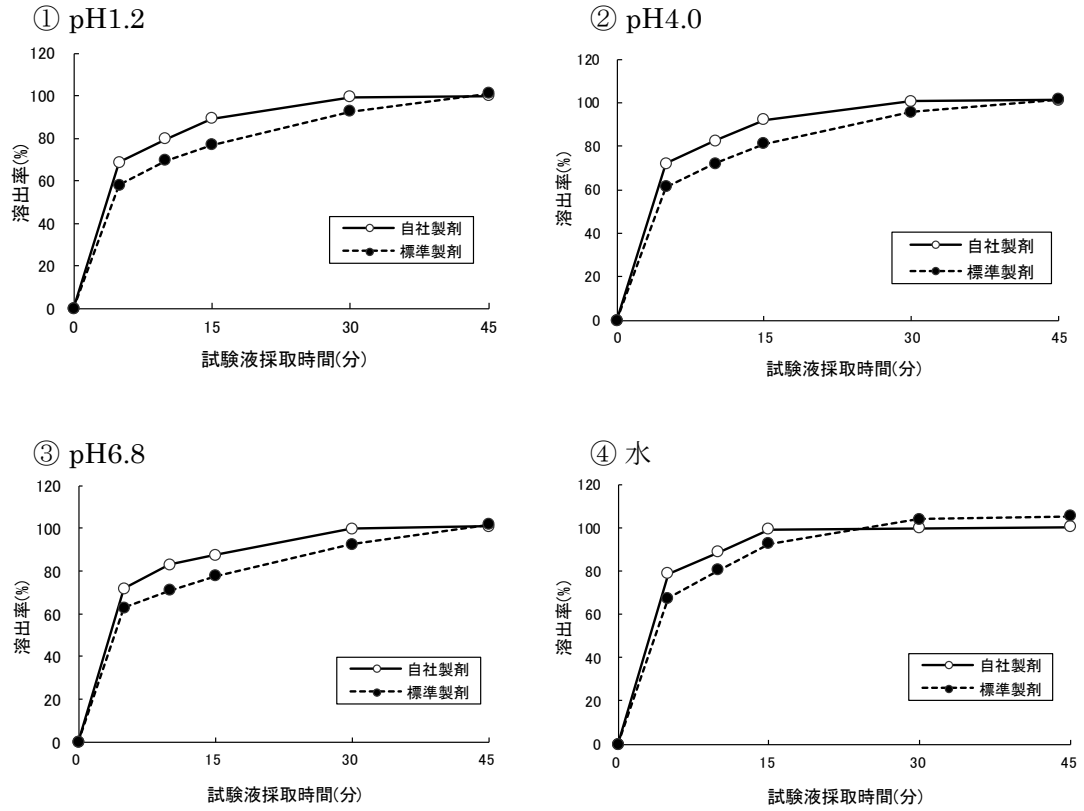
同等性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間（分）	平均溶出率(%)		同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
パドル法 50rpm	pH1.2	15	98.3	97.4	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH5.0	15	98.7	97.3		適
	pH6.8	15	99.4	98.5		適
	水	15	98.8	99.3		適
パドル法 100rpm	pH5.0	15	99.5	99.2		適

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合し、アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等と判断した。
従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」[37)]
アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」について、「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について」(平成 10 年 7 月 15 日、医薬発第 634 号）に基づき、品質再評価で指定された下記の条件を用いて溶出試験を行った。

自　社　製　剤		アセトアミノフェン細粒20%「トーワ」
標　準　製　剤		カロナール細粒20%
溶出試験条件	回転数	パドル法　50rpm
	界面活性剤	なし
	試　験　液	①　pH1.2　：日本薬局方崩壊試験第1液 ②　pH4.0　：酢酸･酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③　pH6.8　：日本薬局方試薬･試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④　水　：日本薬局方精製水



平均溶出率（%）±S.D.

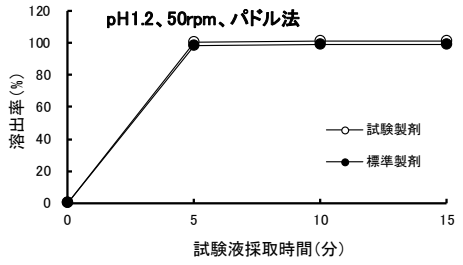
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の 4 種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

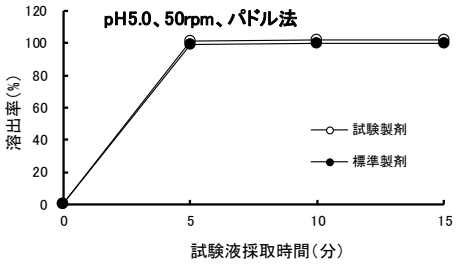
アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」[38]

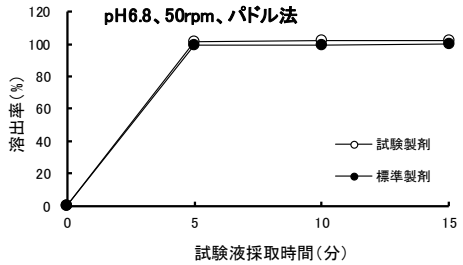
アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）（以下、ガイドライン）に従い、溶出試験を行った。

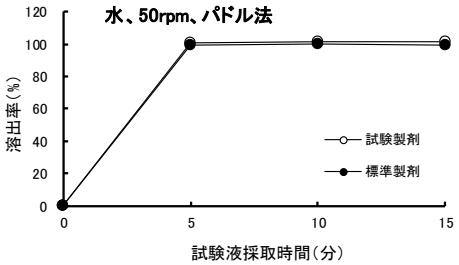
＜測定条件＞

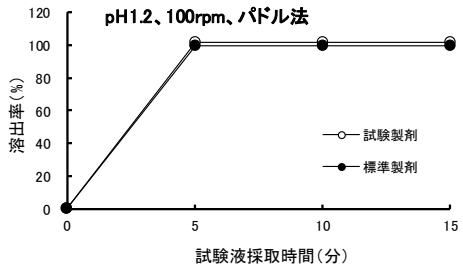
試 験 液	：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水	検 体 数	：n=12
回 転 数	：50rpm、100rpm	試 験 法	：パドル法
試験製剤	：アセトアミノフェンDS小児用20%「トーワ」	標準製剤	：アセトアミノフェンDS小児用20%「タカタ」











平均溶出率(%)±S.D.

同等性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間（分）	平均溶出率(%)		同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
パドル法 50rpm	pH1.2	15	101.4	99.2	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH5.0	15	101.8	100.1		適
	pH6.8	15	102.0	99.8		適
	水	15	101.1	99.6		適
パドル法 100rpm	pH1.2	15	101.6	99.7		適

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合し、アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等と判断した。
従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

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「トーワ」〉

100 錠［10 錠×10：PTP］

1000 錠［10 錠×100：PTP］

〈アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」〉

1g×1200 包［分包］

500g［瓶、乾燥剤入り］

〈アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」〉

100g［バラ、乾燥剤入り］

〈アセトアミノフェンシロップ小児用 2%「トーワ」〉

500mL［瓶］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

販売名	包装形態	材質
アセトアミノフェン 錠 200mg「トーワ」	PTP 包装	PTP　：ポリプロピレン、アルミニウム
アセトアミノフェン 細粒 20%「トーワ」	分包包装	分包　：セロファン・ポリエチレン
		袋　：ポリエチレン
	バラ包装	瓶、蓋　：ポリエチレン
アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」	バラ包装	瓶、蓋　：ポリエチレン
アセトアミノフェン シロップ小児用 2%「トーワ」	瓶包装	瓶　：ガラス
		中栓　：ポリエチレン
		蓋　：ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

アセトアミノフェン錠 200mg・細粒 20%「トーワ」

4. 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

アセトアミノフェン DS 小児用 20%・シロップ小児用 2%「トーワ」

4. 効能又は効果
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

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」

6. 用法及び用量
〈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。

アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」

6. 用法及び用量
〈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、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。

アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」

6. 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 を用時懸濁して経口投与する。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。

アセトアミノフェンシロップ小児用 2%「トーワ」

6. 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。

(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

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」

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

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。

アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 乳児、幼児及び小児の 1 回投与量の目安は下記のとおり。[9.7.1 参照]

体重	1 回用量	
	アセトアミノフェン	細粒 20%
5kg	50-75mg	0.25-0.375g
10kg	100-150mg	0.5-0.75g
20kg	200-300mg	1.0-1.5g
30kg	300-450mg	1.5-2.25g

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。

アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 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	ドライシロップ 20%
5kg	50-75mg	0.25-0.375g
10kg	100-150mg	0.5-0.75g
20kg	200-300mg	1.0-1.5g

30kg	300-450mg	1.5-2.25g

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。
(注)本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

アセトアミノフェンシロップ小児用 2%「トーワ」

7. 用法及び用量に関連する注意
7.1 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	本剤
5kg	50-75mg	2.5-3.75mL
10kg	100-150mg	5.0-7.5mL
20kg	200-300mg	10.0-15.0mL
30kg	300-450mg	15.0-22.5mL

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。
（注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

共通

7. 用法及び用量に関連する注意
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、8.4 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

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」

〈歯科治療後の疼痛〉
17.1.1 国内臨床試験
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。[5]

〈感冒による発熱、頭痛等の疼痛〉

17.1.2 国内臨床試験

(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。[6]

(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。[7]

アセトミノフェン細粒 20%「トーワ」

〈小児科領域における解熱〉

17.3.1 小児科領域における解熱に対する臨床使用成績

アセトアミノフェン細粒 20%を用いて小児の解熱効果について検討した（投与量はアセトアミノフェン量として記載）。

（1）小児 64 例に対し、5.6～7.3mg/kg 注)を頓用投与した結果、有効率（有効以上）は 64.1%（41/64）であった。副作用は認めなかった。[9]

（2）小児 30 例に対し、Harnack 用量に従い 5.4～10.0mg/kg 注)を投与し、うち検温経過をはっきり観察できた 20 例について検討した結果、有効率（有効以上）は 80.0%（16/20）であった。副作用は認めなかった。[10]

（3）小児 41 例に対し、15mg/kg を頓用投与し、有効率（有効以上）は 97.6%（40/41）であった。副作用は 5 例に 36℃以下の体温下降を認めた。[11]

（4）小児 44 例に対し、7.9mg/kg 以下注)投与群 16 例（31 回測定）、8.0～10.0mg/kg 注)投与群 16 例（27 回測定）、10.1mg/kg 以上注)投与群 17 例（19 回測定）の有効性、安全性を確認した結果、7.9mg/kg 以下投与群の有効率（有効以上）は 51.6%（16/31 回）、8.0～10.0mg/kg 投与群は 77.8%（21/27 回）、10.1mg/kg 以上投与群は 89.5%（17/19 回）であり、全体としての有効率は 70.1%（54/77 回）であった。副作用は 10.1mg 以上投与群の 3 例に 36℃以下の体温下降を認めた。[12]

注)本剤の承認された用量は、体重 1kg あたり 1 回 10～15mg である。

アセトアミノフェン DS 小児用 20%・シロップ小児用 2%「トーワ」

〈小児科領域における解熱〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

（1）38.0℃以上の発熱を認めた小児 7 例に対し、アセトアミノフェンシロップ 10mg/kg を頓用投与し、全例有効以上と判定された。副作用は認めなかった。[14]

（2）38.0℃以上の発熱を認めた小児 7 例に対し、アセトアミノフェンシロップ 10mg/kg 又は 15mg/kg を頓用投与した。10mg/kg 投与群（3 例）と 15mg/kg 投与群（4 例）ともに、全例有効以上と判定された。副作用は認めなかった。[15]

（3）38.0℃以上の発熱を認めた小児 21 例に対し、アセトアミノフェンシロップ 10mg/kg を頓用投与し、有効率（有効以上）は 76.2%（16/21）であった。副作用は 1 例に体温下降（35.3℃）を認めた。[16]

（4）38.0℃以上の発熱を認めた小児 31 例に対し、アセトアミノフェンシロップ 10mg/kg を頓用投与し、有効率（有効以上）は 90.3%（28/31）であった。副作用は 1 例に軽度の LDH 上昇を認めた。[17]

（5）38.0℃以上の発熱を認めた小児 24 例に対し、アセトアミノフェンシロップ 10mg/kg を頓用投与し、有効率（有効以上）は 87.5%（21/24）であった。副作用は認めなかった。[18]

（6）38.0℃以上の発熱を認めた小児 16 例に対し、アセトアミノフェンシロップ 10mg/kg を頓用投与し、有効率（有効以上）は 93.8%（15/16）であった。1 例で服薬後 2 時間に 35.4℃を示し、概括安全度にやや問題があると判定された。[19]

(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

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

アントラニル酸系：メフェナム酸
サリチル酸系：アスピリン、サリチルアミド、エテンザミド
ピラゾロン系：スルピリン
フェニルプロピオン酸系：イブプロフェン
塩基性消炎剤系：塩酸チアラミド
注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序
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。[8)]

ラットを用いた in vivo 試験の結果から、アセトアミノフェンは主に中枢神経系で作用し、N-メチル-D-アスパラギン酸受容体及びサブスタンス P 受容体を介した一酸化窒素経路の阻害作用、脊髄のセロトニン受容体を介した間接的な作用などが、鎮痛作用に関与すると考えられる。[39),40)]

(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

アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」

16.1.1 生物学的同等性試験

アセトアミノフェン DS20%とアセトアミノフェンシロップ 2%をクロスオーバー法により、健康成人男子 24 名にそれぞれアセトアミノフェンとして 500mg を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後 0.15、0.3、0.5、0.75、1、1.5、2、4、6、8 及び 12 時間に前腕静脈から採血した。液体クロマトグラフィーにより測定したアセトアミノフェンの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの対数値の平均値の差は log0.8～log1.25 の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。[20)]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アセトアミノフェン DS20%	23.62±6.61	11.35±3.18	0.5±0.3	2.8±0.5
アセトアミノフェンシロップ 2%	25.52±6.77	10.69±2.82	0.6±0.4	2.8±0.5

(Mean±S.D.)

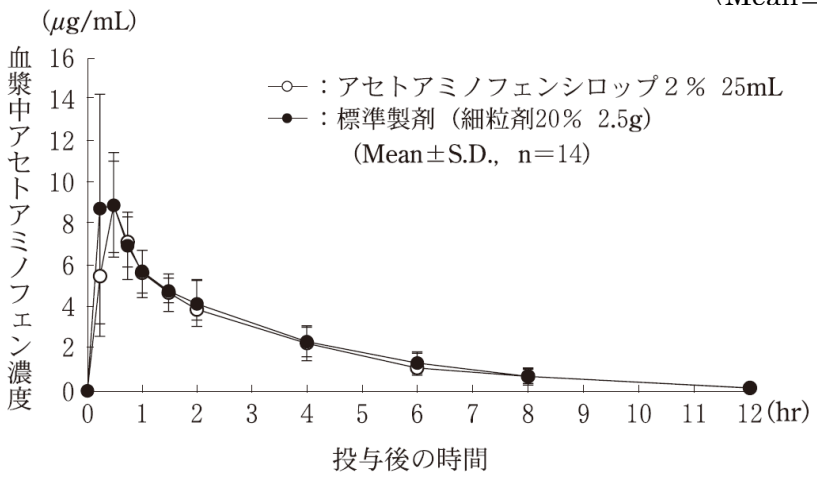
アセトアミノフェンシロップ小児用 2%「トーワ」

16.1.1 アセトアミノフェンシロップ 2%とアセトアミノフェン細粒 20%の生物学的同等性

クロスオーバー法により、健康成人男性に、アセトアミノフェンシロップ 2% 25mL と標準製剤（細粒剤 20%）2.5g（アセトアミノフェンとして 500mg）をそれぞれ空腹時単回経口投与して血漿中アセトアミノフェン濃度を測定した。その結果、標準製剤に比べて Tmax に差がみられ、吸収がやや遅れる傾向が認められたが、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax、$t_{1/2}$）に有意差はみられなかった。[3)]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}12}$ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アセトアミノフェンシロップ 2% (シロップ剤 2%、25mL)	24.91±3.89	9.0±1.9	0.59±0.16	2.58±0.40
標準製剤 (細粒剤 20%、2.5g)	26.79±6.86	10.5±4.5	0.39±0.13	2.56±0.37

(Mean±S.D.，n＝14)



アセトアミノフェン DS 小児用 20%・シロップ小児用 2%「トーワ」

16.1.2 小児患者における検討

発熱小児にアセトアミノフェンとして体重 1kg あたり 10mg 及び 15mg 投与したところ、投与後 1 時間目の血漿中濃度はそれぞれ 8.06±2.79μg/mL（6 例）及び 9.61±3.59μg/mL（5 例）を示し、以降徐々に消失した。[21),14),15)]

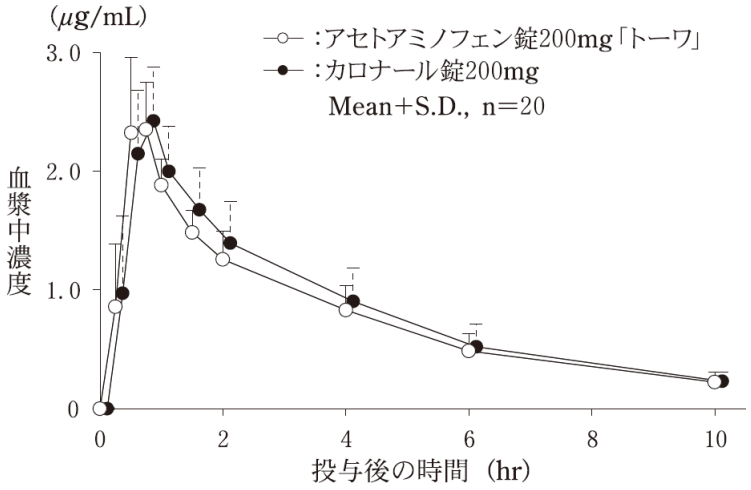
16.1.3 幼若ラットにおける血漿中濃度

哺乳、離乳期として 3、7 日齢、成熟期として 49 日齢のラットに、アセトアミノフェンシロップ 10mg/kg、50mg/kg、100mg/kg を投与し、血漿中アセトアミノフェン濃度を測定した。その結果、Cmax、AUC は成熟ラットに比べ幼若ラットで高値を示したが、その差は投与量の増加に伴い減少する傾向がみられた。Tmax については、幼若ラットおよび成熟ラットともに投与量の増加に伴い遅延がみられ、特に幼若ラットでは顕著であった。[22)]

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」

16.1.1 生物学的同等性試験

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」とカロナール錠 200 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 200mg）健康成人男子に絶食単回経口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)～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。[2)]



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}10}$（μg・hr/mL）	Cmax（μg/mL）	Tmax（hr）	$t_{1/2}$（hr）
アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」	7.968±1.171	2.685±0.458	0.60±0.13	3.19±0.59
カロナール錠 200	8.546±1.895	2.604±0.324	0.65±0.13	3.03±0.53

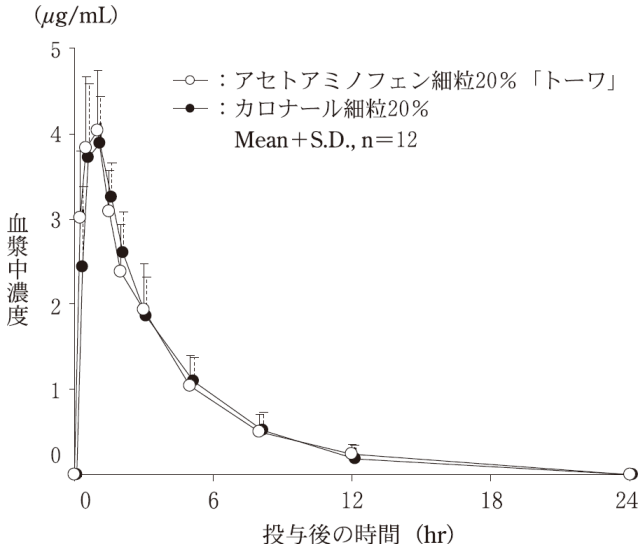
（Mean±S.D.、n＝20）

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。

アセトミノフェン細粒 20%「トーワ」

16.1.1 生物学的同等性試験

アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」とカロナール細粒 20%を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1.5g（アセトアミノフェンとして 300mg）健康成人男子に絶食単回経口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。[13)]



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}24}$ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アセトアミノフェン細粒20%「トーワ」	16.72±2.48	4.33±0.65	0.83±0.33	4.19±3.40
カロナール細粒20%	16.39±2.67	4.10±0.62	0.88±0.31	2.85±0.62

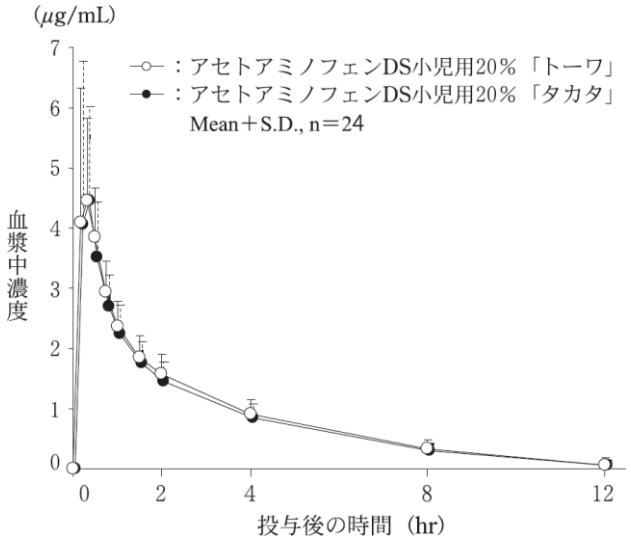
（Mean±S.D.、n＝12）

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。

アセトアミノフェンDS小児用20%「トーワ」

16.1.4 生物学的同等性試験

アセトアミノフェンDS小児用20%「トーワ」とアセトアミノフェンDS小児用20%「タカタ」を、クロスオーバー法によりそれぞれ1g（アセトアミノフェンとして200mg）健康成人男子に絶食単回経口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、log0.80～log1.25の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。[23)]



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}12}$ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」	10.93±2.26	5.283±1.496	0.32±0.16	2.84±0.46
アセトアミノフェン DS 小児用 20%「タカタ」	10.30±2.23	5.518±1.839	0.35±0.24	2.80±0.44

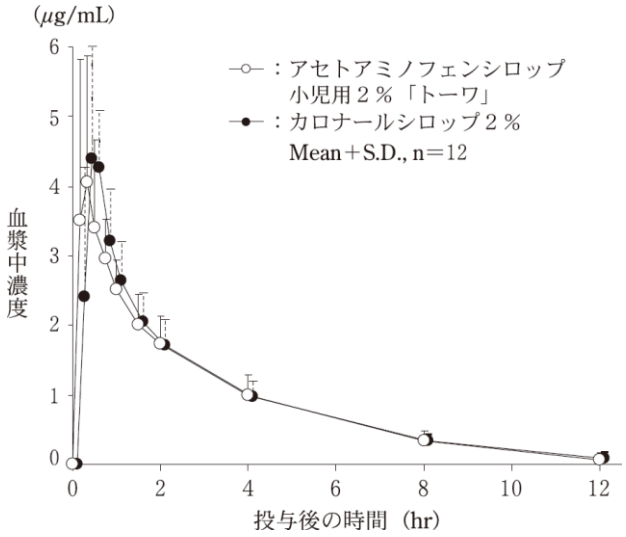
(Mean±S.D., n=24)

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。

アセトアミノフェンシロップ小児用 2%「トーワ」

16.1.4 生物学的同等性試験

アセトアミノフェンシロップ小児用 2%「トーワ」とカロナールシロップ 2%を、クロスオーバー法によりそれぞれ 10mL（アセトアミノフェンとして 200mg）健康成人男子に絶食単回経口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)～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。[26)]



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}12}$ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アセトアミノフェンシロップ 小児用 2%「トーワ」	11.34±2.48	4.901±1.706	0.46±0.39	2.60±0.36
カロナールシロップ 2%	11.45±2.23	4.938±1.182	0.41±0.15	2.74±0.42

(Mean±S.D., n=12)

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。

(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
該当資料なし

(2) 吸収速度定数
該当資料なし

(3) 消失速度定数
アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」[2)]
kel：0.22414±0.03921hr^{-1}(健康成人男子、絶食単回経口投与)
アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」[13)]
kel：0.2140±0.0942hr^{-1}(健康成人男子、絶食単回経口投与)
アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」[23)]
kel：0.2505±0.0395hr^{-1}(健康成人男子、絶食単回経口投与)
アセトアミノフェンシロップ小児用 2%「トーワ」[24)]
kel：0.2712±0.0370hr^{-1}(健康成人男子、絶食単回経口投与)

(4) クリアランス
該当資料なし

(5) 分布容積
該当資料なし

(6) その他
該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因
該当資料なし

４．吸収

該当資料なし

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
該当資料なし

(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
該当資料なし

６．代謝
(1) 代謝部位及び代謝経路
アセトアミノフェンは肝臓で主にグルクロン酸抱合体、硫酸抱合体に代謝される。また、一部は CYP2E1 等により水酸化され、*N*-アセチル-*p*-ベンゾキノンイミンとなるが、肝細胞内でグルタチオン抱合を受け、メルカプツール酸となる。[41)]

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率
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活性比、存在比率
該当資料なし

７．排泄
16.5 排泄
代謝物は主に尿中に排泄される。健康成人男性 14 例にアセトアミノフェン 500mg を経口単回投与した結果、投与量の約 80%が投与開始 24 時間後までに尿中に排泄された。[3)]

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
該当資料なし

10．特定の背景を有する患者
16.6.1 肝機能障害患者
肝硬変患者は健康成人に比べて AUC 値は高く、クリアランスは低く、また半減期は長かった（外国人データ）。[4)]

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

アセトアミノフェン錠 200mg・細粒 20%「トーワ」

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]

アセトアミノフェン DS 小児用 20%・シロップ小児用 2%「トーワ」

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ので注意すること。[8.6、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、8.4、13.2 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］

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

アセトアミノフェン錠 200mg・細粒 20%「トーワ」

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。

アセトアミノフェンDS小児用20%・シロップ小児用2%「トーワ」

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に留意すること。
8.2 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。
・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。
・原因療法があればこれを行うこと。
8.3 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。
8.4 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]
8.5 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。
8.6 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。[1.1、11.1.4参照]
8.7 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。

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]

（注）アセトアミノフェンDS小児用20%・シロップ小児用2%「トーワ」は小児用解熱鎮痛剤である。

共通

9.1 合併症・既往歴等のある患者
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]
9.1.10 重篤な腎障害・肝障害（重篤な肝障害を除く）・敗血症・栄養障害等によるピログルタミン酸蓄積の素因のある患者

ピログルタミン酸の排泄阻害又はグルタチオン欠乏が生じているため、本剤投与によりピログルタミン酸の蓄積が促進された結果、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシスが発現するおそれがある。

（解説）

9.1.10 アセトアミノフェンの代謝経路及び副作用発現機序より、ピログルタミン酸蓄積の素因のある患者においては、アセトアミノフェン投与によりピログルタミン酸の蓄積が促進された結果、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシス（High Anion Gap Metabolic Acidosis：HAGMA）が発現し得る。アセトアミノフェンとピログルタミン酸を介した HAGMA との関連については、必ずしも医療現場で十分に認識されているとはいえず、また、特定の背景を有する患者では重篤な転帰につながる可能性もあることから、電子添文を改訂し、注意喚起を行うこととされた。原因の明らかでない代謝性アシドーシス（症状：呼吸困難・頻呼吸、全身倦怠感、食欲不振・悪心・嘔吐、頭痛・意識レベルの低下・せん妄・錯乱等）が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

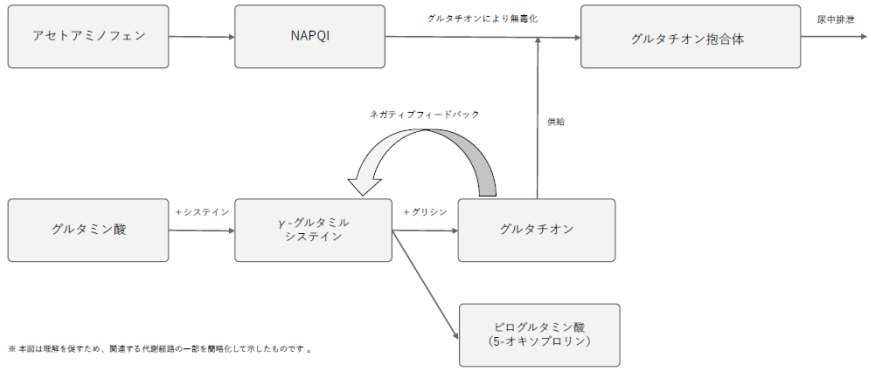
（発現機序）

アセトアミノフェンは主に肝臓においてグルクロン酸抱合および硫酸抱合により代謝されるが、一部は反応性代謝物である NAPQI（N-acetyl-p-benzoquinone imine）に変換される。通常、NAPQI はグルタチオン抱合により無毒化され、尿中へ排泄される。そして、このグルタチオン抱合の過程では、ピログルタミン酸（5-オキソプロリン）が産生される。（図 1 参照）

重篤な腎障害・肝障害・敗血症・栄養障害等を有する患者にアセトアミノフェンを投与すると、ピログルタミン酸の尿中排泄の減少やグルタチオンが枯渇することによるネガティブフィードバックの解除等により、ピログルタミン酸の蓄積が促進される可能性がある。また、ピログルタミン酸は有機酸の一種であることから、その蓄積により血液が酸性に傾くことで、HAGMA が発現するおそれがあると考えられている。（図 2 参照）

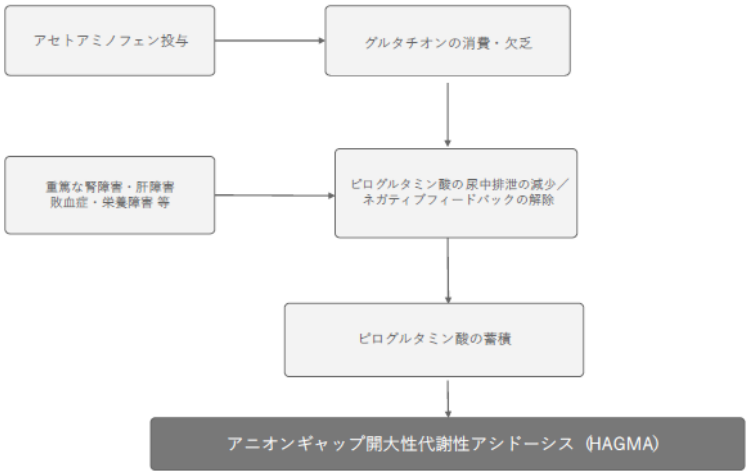
（令和 8 年 8 月 25 日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

図 1：アセトアミノフェン代謝の一部（アセトアミノフェン代謝とグルタチオン回路）



アセトアミノフェンから生じる NAPQI は、グルタチオン抱合を受けた後、尿中へ排泄される。グルタチオン回路ではピログルタミン酸が産生される。

図 2：HAGMA 発現機序（ピログルタミン酸を介した HAGMA 発現機序）



背景因子に伴うピログルタミン酸の尿中排泄低下やネガティブフィードバックの解除に、アセトアミノフェン投与によるグルタチオン消費が重なることで、ピログルタミン酸の蓄積が促進され、HAGMA に至る可能性がある。

アセトアミノフェン DS 小児用 20%・シロップ小児用 2%「トーワ」

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.10 合併症のある患者
本剤投与後、過度の体温下降を起こす頻度が高い。また、本剤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。

(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］

(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］

(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 [1]。

（注）アセトアミノフェン DS 小児用 20%・シロップ小児用 2%「トーワ」は小児用解熱鎮痛剤である。

(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。

（注）アセトアミノフェン DS 小児用 20%・シロップ小児用 2%「トーワ」は小児用解熱鎮痛剤である。

(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。

(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。

（注）アセトアミノフェン DS 小児用 20%・シロップ小児用 2%「トーワ」は小児用解熱鎮痛剤である。

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 *N*-アセチル-*p*-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 *N*-アセチル-*p*-ベンゾキノ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。

＊：(注) アセトアミノフェン DS 小児用 20%・シロップ小児用 2%「トーワ」は小児用解熱鎮痛剤である。

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、血管性浮腫、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、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。［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。

(2) その他の副作用

アセトアミノフェン錠 200mg・細粒 20%「トーワ」

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）注)

消化器	悪心・嘔吐、食欲不振
その他	過敏症[注)]

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。

アセトアミノフェン DS 小児用 20%・シロップ小児用 2%「トーワ」

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）[注 1)]
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛・下痢[注 2)]
肝臓	ALT の上昇[注 1)]
その他	過敏症[注 1)]、めまい、冷汗、過度の体温下降[注 1)]

注 1)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。
注 2)アセトアミノフェンの高用量投与時にみられることがある。

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］

11. 適用上の注意

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」

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。

アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」

14.適用上の注意
14.1 薬剤調製時の注意
懸濁後はできるだけ速やかに使用すること。

アセトアミノフェン細粒 20%・シロップ小児用 2%「トーワ」

設定されていない

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

該当資料なし

(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

「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照

(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：アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」　該当しない
　　アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」　劇薬（分包品除く）
　　アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」　劇薬
　　アセトアミノフェンシロップ小児用 2%「トーワ」　劇薬
有効成分：劇薬

2. 有効期間

5 年(錠 200mg・DS 小児用 20%)
3 年(細粒 20%)
2 年(シロップ小児用 2%)

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

アセトアミノフェン錠 200mg・細粒 20%・DS 小児用 20%「トーワ」

設定されていない

アセトアミノフェンシロップ小児用 2%「トーワ」

20. 取扱い上の注意
小分け後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：有
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カロナール錠 200/300/500・細粒 20%/50%・シロップ 2%・坐剤 100/200/400・坐剤小児用 50、アルピニー坐剤 50/100/200、アンヒバ坐剤小児用 50mg/100mg/200mg、アセリオ静注液 1000mg バッグ

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
旧販売名 サールツー錠 200mg	2004 年 12 月 21 日	21600AMZ00650000	2005 年 7 月 8 日	2005 年 7 月 8 日
販売名変更 アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」	2016 年 1 月 5 日 （代替新規承認）	22800AMX00012000	2016 年 6 月 17 日	2016 年 6 月 17 日
旧販売名 トーワサールA細粒20%	2002 年 12 月 6 日	21400AMZ00684000	2003 年 7 月 4 日	2003 年 7 月 4 日
旧販売名 サールツー細粒20%	2005 年 2 月 2 日 （代替新規承認）	21700AMZ00064000	2005 年 6 月 10 日	2005 年 6 月 10 日
販売名変更 アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」	2016 年 1 月 5 日 （代替新規承認）	22800AMX00011000	2016 年 6 月 17 日	2016 年 6 月 17 日
旧販売名 サールツードライシロップ 小児用20%	2007 年 3 月 15 日	21900AMX00308000	2007 年 7 月 6 日	2007 年 7 月 6 日
販売名変更 アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」	2016 年 1 月 5 日 （代替新規承認）	22800AMX00009000	2016 年 6 月 17 日	2016 年 6 月 17 日
旧販売名 サールツーシロップ 小児用2%	2007 年 3 月 15 日	21900AMX00309000	2007 年 7 月 6 日	2007 年 7 月 6 日
販売名変更 アセトアミノフェンシロップ 小児用 2%「トーワ」	2016 年 1 月 5 日 （代替新規承認）	22800AMX00010000	2016 年 6 月 17 日	2016 年 6 月 17 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

販売名	項目	内容	変更追加年月日
アセトアミノフェン 錠 200mg・細粒 20% 「トーワ」	効能又は効果 用法及び用量	「小児科領域における解熱・鎮痛」の追加	2007 年 9 月 28 日
アセトアミノフェン DS 小児用 20%・ シロップ小児用 2% 「トーワ」	効能又は効果 用法及び用量	「小児科領域における鎮痛」の追加	2007 年 9 月 28 日
アセトアミノフェン 錠 200mg・細粒 20% 「トーワ」	効能又は効果 用法及び用量	「変形性関節症の鎮痛」の追加 効能又は効果(1)の場合の用量の拡大 （変更前） 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。 （変更後） 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。	2015 年 2 月 10 日

アセトアミノフェン錠 200mg･細粒 20%「トーワ」	効能又は効果	（変更前） (1)下記の疾患並びに症状の鎮痛 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、変形性関節症 （変更後） (1)各種疾患及び症状における鎮痛	2023年7月26日

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（あるいは投与）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「トーワ」	1141007F1012	1141007F1187	116831001	622888200（統一名） 621683101（個別）
アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」	1141007C1156	1141007C1156	115265401	621526501
アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」	1141007R1078	1141007R1078	117959001	621795901
アセトアミノフェンシロップ小児用 2%「トーワ」	1141007Q1013	1141007Q1064	117958301	622888300（統一名） 621795801（個別）

14. 保険給付上の注意

アセトアミノフェン錠 200mg・DS 小児用 20%・シロップ小児用 2%「トーワ」

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

ＸⅠ．文献

１．引用文献

電子添文の主要文献

1) 門間和夫　他：小児科の進歩 2(診断と治療社)．1983；95-101
2) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 200mg）
3) 大西明弘　他：基礎と臨床．1993；27(11)：4310-4321
4) Zapater,P.et al.：Aliment Pharmacol Ther．2004；20(1)：29-36
5) 扇内秀樹　他：基礎と臨床．1996；30(7)：1785-1790
6) 三木亮　他：基礎と臨床．1996；30(7)：1773-1777
7) 牛嶋久：基礎と臨床．1996；30(7)：1779-1784
8) 鈴木孝浩：ペインクリニック．2012；33(2)：218-226

9) 松田博雄　他：基礎と臨床　1984；18(1)：233 -236
10) 塙　賢二：基礎と臨床　1984；18(2)：675-681
11) 木村昭彦　他：小児科　1986；27(2)：241-245
12) 黒須義宇　他：基礎と臨床　1984；18(7)：3157-3163
13) 社内資料：生物学的同等性試験（細粒 20%）

14) 坂口正実 他：小児科診療．2000；63(1)：143-150
15) 白井千晶 他：小児科臨床．1994；47(1)：190-197
16) 石黒信久 他：小児科臨床．1993；46(12)：2973-2978
17) 楢原幸二 他：小児科診療．1993；56(10)：2005-2011
18) 木俣　肇他：小児科診療．1994；57(3)：494-500
19) 植田浩司他：臨牀と研究．1993；70(11)：3637-3640
20) 田中孝典 他：医学と薬学．2003；49(5)：753-759.
21) 市橋治雄 他：小児科診療．1993；56(8)：1640-1649
22) 川崎良彦 他：薬物動態．1994；9(4)：482-498
23) 社内資料：生物学的同等性試験（DS 小児用 20%）

24) 社内資料：生物学的同等性試験（シロップ小児用 2%）

その他の引用文献

25) 社内資料：加速試験（錠 200mg）
26) 社内資料：長期保存試験（錠 200mg）
27) 社内資料：無包装状態における安定性試験（錠 200mg）
28) 社内資料：加速試験（細粒 20%）
29) 社内資料：長期保存試験（細粒 20%）
30) 社内資料：無包装状態における安定性試験（細粒 20%）
31) 社内資料：加速試験（DS 小児用 20%）
32) 社内資料：長期保存試験（DS 小児用 20%）
33) 社内資料：無包装状態における安定性試験（DS 小児用 20%）
34) 社内資料：長期保存試験（シロップ小児用 2%）
35) 社内資料：配合変化試験（服薬補助ゼリーとの配合変化）（錠 200mg・シロップ小児用 2%）
36) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験（錠 200mg）
37) 社内資料：品質再評価；溶出試験（細粒 20%）
38) 社内資料：社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験（DS 小児用 20%）
39) Björkman R,et al.：Pain．1994；57：259-264
40) Pelissier T,et al.：J Pharmacol Exp Ther．1996；278：8-14
41) 東純一ほか：月刊薬事．1998；40：3005-3016
42) 社内資料：粉砕後の安定性試験（錠 200mg）

43) 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験（錠 200mg・細粒 20%）
44) 社内資料：配合変化試験（DS 小児用 20%）
45) 社内資料：配合変化試験（シロップ小児用 2%）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．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。

掲載根拠：「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する Q&A について（その 3)」（令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉砕 [42]

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」

■ 保存条件

粉砕した検体を以下の条件で保存した。

・散光
条件：成り行き温湿度(温度：14.8～25.4℃、湿度：11～50%RH)
照度は 600～1000 lx 付近に調整（累積照度は 3 箇月時点で 120 万 lx・hr 以上）
保存形態：シャーレ（ラップで覆う）

・散光・防湿
条件：成り行き温湿度(温度：14.8～25.4℃、湿度：11～50%RH)
照度は 600～1000 lx 付近に調整（累積照度は 3 箇月時点で 120 万 lx・hr 以上）
保存容器：無色ガラス瓶（密栓）

・遮光・防湿
条件：成り行き温湿度(温度：14.8～25.4℃、湿度：11～50%RH)、遮光
保存容器：無色ガラス瓶（密栓、アルミ箔で覆う）

■ 結果

保存条件	試験項目	粉砕直後	1 箇月後	3 箇月後
散光	外観	白色の粉末	同左	同左
	含量(%)	99.3	98.6	98.5
散光・防湿	外観	白色の粉末	同左	同左
	含量(%)	99.3	99.3	98.1
遮光・防湿	外観	白色の粉末	同左	同左
	含量(%)	99.3	99.5	99.2

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 [43]

アセトアミノフェン錠 200mg・細粒 20%・DS 小児用 20%「トーワ」

■ 方法

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」

①シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個を入れてプランジャーを戻し、お湯（55℃）を 20mL 吸い取る。

②5 分間放置後、シリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。

③崩壊しない場合は、製剤を軽くつぶしたものについて①～②の作業を行う。

④チューブに取りつけ、流速約 2～3mL／秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をシリンジで注入し洗いこみ後の残存物の有無を確認する。

アセトアミノフェン細粒 20%「トーワ」
①シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に製剤 1 包分を入れてプランジャーを戻し、お湯（55℃）を 20mL 吸い取る。
②5 分間放置後、シリンジを手で 90 度 15 往復横転し、溶解・懸濁の状況を観察する。
溶解・懸濁不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。
③チューブに取りつけ、流速約 2～3mL／秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をシリンジで注入し洗いこみ後の残存物の有無を確認する。

アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」
①シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に用法・用量に記載されている 1 回最大量の製剤を入れてプランジャーを戻し、お湯（55℃）を 20mL 吸い取る
②5 分間放置後、シリンジを手で 90 度 15 往復横転し、溶解・懸濁の状況を観察する。
溶解・懸濁不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。
③チューブに取りつけ、流速約 2～3mL／秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をシリンジで注入し洗いこみ後の残存物の有無を確認する。

■ 試験器具・機器
チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ（長さ：120cm）
シリンジ：Exacta-Med オーラルディスペンサー60mL サイズ

■ 結果

販売名	試験項目	水(55℃)
アセトアミノフェン 錠 200mg「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した （全量を押し出せた）
	残存	ほとんどなかった
	懸濁液 pH	pH 7.40
アセトアミノフェン 細粒 20%「トーワ」*1	溶解･懸濁性	5 分で溶解またはすぐに懸濁した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した （全量を押し出せた）
	残存	チューブにのみわずかに認められた （目視で残存物が確認できるが微量であった）
	懸濁液 pH	pH 6.96
アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」*2	溶解･懸濁性	10 分で溶解またはすぐに懸濁した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した （全量を押し出せた）
	残存	ほとんどなかった
	懸濁液 pH	pH 6.24

＊1：採取量 1g
＊2：採取量 2.5g

2．その他の関連資料
東和薬品株式会社　医療関係者向けサイト
https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

配合変化試験

アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」[44)]

■方法

(1) 配合方法

本剤 1.2g に薬剤または飲食物を表中の配合量に示す比率で加えて混合した。

(2) 保存条件

25℃、密栓

■結果

(1) 固体製剤との配合

試験実施：2007 年 9 月

分類	配合薬剤	配合薬量	試験項目		配合前*1	配合直後	1 日後	3 日後	7 日後
気管支拡張剤	ホクナリンドライシロップ 0.1%小児用	0.48g	性状	外観	白色顆粒状	白色の微粒	同左	同左	同左
				においa	なし	わずかにイチゴようのにおい	同左	同左	同左
				味	甘い	－	変化なし*3	同左	同左
			流動性*2		－	良好	同左	同左	同左
			残存率（%）		－	100.0	－	－	100.5
	テオドールドライシロップ 20%	0.72g	性状	外観	白色の粉末状又は粒状	白色の微粒と粉末の混合物	同左	同左	同左
				においb	特異な芳香	わずかにイチゴようのにおい	同左	同左	同左
				味	甘い	－	変化なし*3	同左	同左
			流動性*2		－	良好	同左	同左	同左
			残存率（%）		－	100.0	－	－	100.1
マクロライド系抗生物質	クラリスドライシロップ 10%小児用	1.2g	性状	外観	微赤白色の粉末	淡紅色と白色の微粒の混合物	同左	同左	同左
				においc	－	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	－	－	変化なし*3	同左	同左
			流動性*2		－	良好	良好	同左	同左
			残存率（%）		－	100.0	－	－	101.2
	ジスロマック細粒小児用 10%	2.4g	性状	外観	淡いだいだい色の細粒	薄だいだい色と白色の微粒の混合物	同左	同左	同左
				においb	特異な芳香	わずかにイチゴようのにおい	同左	同左	同左
				味	甘みあり	－	変化なし*3	同左	同左
			流動性*2		－	良好	同左	同左	同左
			残存率（%）		－	100.0	－	－	99.9
セフェム系抗生物質	フロモックス小児用細粒 100mg	0.72g	性状	外観	赤白色の細粒	淡紅色と白色の微粒の混合物	同左	同左	同左
				においc	芳香	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	甘い	－	変化なし*3	同左	同左
			流動性*2		－	良好	同左	同左	同左
			残存率（%）		－	100.0	－	－	99.4
	メイアクト MS 小児用細粒 10%	0.72g	性状	外観	だいだい色	だいだい色と白色の微粒の混合物	同左	同左	同左
				においc	芳香	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	甘味及びわずかな苦味	－	変化なし*3	同左	同左
			流動性*2		－	良好	同左	同左	同左
			残存率（%）		－	100.0	－	－	100.3

＊1：製品の電子添文情報より記載

＊2：傾斜して、製剤が流れる状態を「良好」とした。

＊3：配合直後との比較

分類	配合薬剤	配合薬量	試験項目		配合前*	配合直後	1日後	3日後	7日後
整腸剤	ラックビーR散	0.75g	性状	外観	白色～灰黄白色	白色の微粒と粉末の混合物	同左	同左	同左
				におい	－	わずかにイチゴようのにおい	同左	同左	同左
				味	わずかに甘みあり	－	変化なし*3	同左	同左
			流動性*2		－	良好	同左	同左	同左
			残存率（%）		－	100.0	－	－	100.7
	ビオフェルミンR散	0.48g	性状	外観	白色～わずかに淡黄褐色の粉末状	白色の微粒と粉末の混合物	同左	同左	同左
				におい	なし、又はわずかに特異なにおいあり	わずかにイチゴようのにおい	同左	同左	同左
				味	やや甘い	－	変化なし*3	同左	同左
			流動性*2		－	良好	同左	同左	同左
			残存率（%）		－	100.0	－	－	100.4

＊1：製品の電子添文情報より記載
＊2：傾斜して、製剤が流れる状態を「良好」とした。
＊3：配合直後との比較

(2) 液体製剤との配合
試験実施：2007年9月

分類	配合薬剤	配合薬量	試験項目		配合前*1	配合直後	1日後	3日後	7日後
鎮咳去痰剤	アスベリンシロップ0.5%	6mL	性状	外観	白色～淡黄灰白色	白色の懸濁液	白色沈殿	同左	同左
				におい	芳香性	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	甘味	－	変化なし*3	同左	同左
			再分散性(回数) *2		－	4	4	3	3
			pH		4.3～5.5	4.84	4.82	4.80	4.83
			残存率（%）		－	100.0	－	－	99.5
去痰剤	小児用ムコソルバンシロップ0.3%	2.4mL	性状	外観	無色～微黄色澄明の液	白色の懸濁液	白色沈殿	同左	同左
				におい	果実様の香気	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	甘い	－	変化なし*3	同左	同左
			再分散性(回数) *2		－	4	4	3	3
			pH		2.3～3.3	3.91	3.88	3.90	3.93
			残存率（%）		－	100.0	－	－	100.7
	ムコダインシロップ5%	4.8mL	性状	外観	褐色	薄黄色の懸濁液	白色沈殿及び浮遊物	同左	同左
				におい	特異な芳香	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	甘い	－	変化なし*3	同左	同左
			再分散性(回数) *2		－	3	2	3	3
			pH		5.5～7.5	6.15	5.80	5.66	5.53
			残存率（%）		－	100.0	－	－	99.9
抗ヒスタミン剤	ポララミンシロップ0.04%	3.1mL	性状	外観	だいだい色でほとんど澄明	だいだい色の懸濁液	白色沈殿	同左	同左
				におい	特異なにおい	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	甘い	－	変化なし*3	同左	同左
			再分散性(回数)*2		－	4	4	4	3
			pH		5.5～6.8	6.12	5.84	5.71	5.52
			残存率（%）		－	100.0	－	－	100.9

＊1：製品の電子添文情報より記載
＊2：配合検体を5秒間倒立し、次いで5秒間正立する操作を1回として懸濁液が均質に分散するまでの回数を測定し、測定回数が9回までを良、10回以上を不良とした。
＊3：配合直後との比較

分類	配合薬剤	配合薬量	試験項目		配合前*1	配合直後	1日後	3日後	7日後
アレルギー用剤	ザジテン シロップ 0.02%	3.6mL	性状	外観	無色～微黄色 澄明の液	白色の懸濁液	白色沈殿及び浮遊物	同左	同左
				においa	芳香	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	甘い	－	変化なし*3	同左	同左
			再分散性(回数)*2		－	3	3	2	2
			pH		4.5～5.5	5.35	5.24	5.22	5.21
			残存率（%）		－	100.0	－	－	101.5

*1：製品の電子添文情報より記載
*2：配合検体を5秒間倒立し、次いで5秒間正立する操作を1回として懸濁液が均質に分散するまでの回数を測定し、測定回数が9回までを良、10回以上を不良とした。
*3：配合直後との比較

(3) 飲食物との配合
試験実施：2007年9月

分類	配合薬剤	配合薬量	試験項目		配合直後	1日後	3日後	7日後
飲料	南アルプス天然水	10mL	性状	外観	白色の懸濁液	白色沈殿	同左	同左
				においb	イチゴようのにおい	同左	同左	同左
				味	－	変化なし*2	同左	同左
			再分散性(回数)*1		2	2	2	2
			pH		6.28	5.89	5.72	5.43
			残存率（%）		100.0	－	－	100.8
	天然ミネラル麦茶	10mL	性状	外観	淡褐色の懸濁液	白色沈殿	同左	同左
				においc	イチゴようのにおいと配合物由来のにおいが混在	同左	同左	同左
				味	－	変化なし*2	同左	同左
			再分散性(回数)*1		2	3	2	3
			pH		6.14	5.89	5.74	5.58
			残存率（%）		100.0	－	－	99.9
	明治おいしい牛乳	10mL	性状	外観	白色の懸濁液	白色沈殿	同左	同左
				においd	わずかにイチゴようのにおい	同左	同左	同左
				味	－	変化なし*2	同左	同左
			再分散性(回数)*1		3	4	4	3
			pH		6.50	6.34	6.23	6.15
			残存率（%）		100.0	－	－	100.4
	バンホーテン ミルクココア	10mL	性状	外観	茶褐色の懸濁液	白色沈殿	同左	同左
				においe	配合物由来のにおい	同左	同左	同左
				味	－	変化なし*2	同左	同左
			再分散性(回数)*1		3	4	4	3
			pH		6.67	6.35	6.23	6.08
			残存率（%）		100.0	－	－	101.4
	小児用 ポカリスエット	10mL	性状	外観	白色の懸濁液	白色沈殿	同左	同左
				においf	わずかにイチゴようのにおいと配合物由来のにおいが混在	同左	同左	同左
				味	－	変化なし*2	同左	同左
			再分散性(回数)*1		3	4	3	3
			pH		4.06	4.07	4.07	4.06
			残存率（%）		100.0	－	－	101.7

*1：配合検体を5秒間倒立し、次いで5秒間正立する操作を1回として懸濁液が均質に分散するまでの回数を測定し、測定回数が9回までを良、10回以上を不良とした。
*2：配合直後との比較

分類	配合薬剤	配合薬量	試験項目		配合直後	1日後	3日後	7日後
飲料	サンキスト 100%オレンジ	10mL	性状	外観	黄色の懸濁液	白色沈殿	同左	同左
				においにおい	配合物由来のにおい	同左	同左	同左
				味	－	変化なし*3	同左	同左
			再分散性(回数) *1		3	3	4	3
			pH		3.86	3.88	3.86	3.88
			残存率（%）		100.0	－	－	99.9
粉末	森永ミルクココア	1g	性状	外観	茶褐色の粉末と白色の微粒の混合物	同左	同左	同左
				においにおい	配合物由来のにおい	同左	同左	同左
				味	－	変化なし*3	同左	同左
			流動性*2		良好	同左	やや固結化	やや固結化
			残存率(%)		100.0	－	－	99.8
嚥下用ゼリー	おくすり飲めたねいちご味（龍角散）	5mL	性状	外観	白濁した淡紅色の固形物	同左	同左	同左
				においにおい	配合物由来のにおい	同左	同左	同左
				味	－	変化なし*3	同左	同左
			pH		3.90	3.85	3.86	4.01
			残存率（%）		100.0	－	－	99.6

＊1：配合検体を5秒間倒立し、次いで5秒間正立する操作を1回として懸濁液が均質に分散するまでの回数を測定し、測定回数が9回までを良、10回以上を不良とした。
＊2：傾斜して、製剤が流れる状態を「良好」とした。
＊3：配合直後との比較

アセトアミノフェンシロップ小児用2%「トーワ」[45)]

■方法

(1) 配合方法

本剤12 mLに薬剤または飲食物を表中の配合量に示す比率で加えて混合した。

(2) 保存条件

25℃、密栓

■結果

(1) 固体製剤との配合

試験実施：2007年4月

分類	配合薬剤	配合薬量	試験項目		配合前*1	配合直後	1日後	3日後	7日後
気管支拡張剤	ホクナリンドライシロップ0.1%小児用	0.48g	性状	外観	白色顆粒状	淡褐色の液体	同左	同左	同左
				においにおい	なし	わずかにアップルようのにおい	同左	同左	同左
				味	甘い	－	－	－	変化なし*3
			再分散性*2(回数)		－	未測定*4			
			pH		－	4.02	4.14	4.10	4.10
			残存率（%）		－	100.0	－	－	100.2
	テオドールドライシロップ20%	0.72g	性状	外観	白色の粉末状又は粒状	淡褐色の懸濁液	白色沈殿	同左	同左
				においにおい	特異な芳香	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	甘い	－	－	－	変化なし*3
			再分散性*2(回数)		－	良（3回）	良（3回）	良（3回）	良（3回）
			pH		－	5.04	5.20	5.19	5.16
			残存率（%）		－	100.0	－	－	100.0

＊1：製品の電子添文情報より記載
＊2：配合検体を5秒間倒立し、次いで5秒間正立する操作を1回として懸濁液が均質に分散するまでの回数を測定し、測定回数が9回までを良、10回以上を不良とした。
＊3：配合直後との比較
＊4：配合薬がアセトアミノフェンシロップ小児用2%「トーワ」に溶解したため

分類	配合薬剤	配合薬量	試験項目		配合前*1	配合直後	1日後	3日後	7日後
マクロライド系抗生物質	クラリス ドライシロップ 10%小児用	1.2g	性状	外観	微赤白色の粉末	褐色の懸濁液	薄紅色沈殿	同左	同左
				においa	−	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	−	−	−	−	変化なし*3
			再分散性*2 (回数)		−	良（3回）	良（3回）	良（3回）	良（4回）
			pH		−	9.36	9.35	9.27	9.12
			残存率（%）		−	100.0	−	−	99.9
	ジスロマック 細粒小児用 10%	2.4g	性状	外観	淡いだいだい色の細粒	薄黄色の懸濁液	黄土色沈殿	同左	同左
				においb	特異な芳香	配合薬由来のにおい	わずかな異臭	同左	同左
				味	甘みあり	−	−	−	変化なし*3
			再分散性*2 (回数)		−	不良	不良	不良	不良
			pH		−	8.89	8.81	8.78	8.71
			残存率（%）		−	100.0	−	−	99.2
セフェム系抗生物質	フロモックス 小児用細粒 100mg	0.72g	性状	外観	赤白色の細粒	淡褐色の懸濁液	オレンジ色の沈殿物及び浮遊物	同左	同左
				においc	芳香	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	甘い	−	−	−	変化なし*3
			再分散性*2 (回数)		−	良（5回）	良（6回）	良（5回）	良（5回）
			pH		−	3.26	3.20	3.19	3.04
			残存率（%）		−	100.0	−	−	100.2
	メイアクトMS 小児用細粒 10%	0.72g	性状	外観	だいだい色	オレンジ色の懸濁液	白色の沈殿物及び浮遊物	同左	同左
				においc	芳香	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	甘味及びわずかな苦味	−	−	−	変化なし*3
			再分散性*2 (回数)		−	良（3回）	良（5回）	良（5回）	良（5回）
			pH		−	5.24	5.20	5.14	5.01
			残存率（%）		−	100.0	−	−	99.2
整腸剤	ラックビーR散	0.75g	性状	外観	白色～灰黄白色	褐色の懸濁液	白色沈殿	同左	同左
				においd		わずかにアップルようのにおい	同左	同左	同左
				味	わずかに甘みあり	−	−	−	変化なし*3
			再分散性*2 (回数)		−	良（6回）	良（5回）	良（7回）	良（8回）
			pH		−	7.22	7.37	7.49	7.50
			残存率（%）		−	100.0	−	−	100.8

＊1：製品の電子添文情報より記載

＊2：配合検体を5秒間倒立し、次いで5秒間正立する操作を1回として懸濁液が均質に分散するまでの回数を測定し、測定回数が9回までを良、10回以上を不良とした。

＊3：配合直後との比較

分類	配合薬剤	配合薬量	試験項目		配合前*1	配合直後	1日後	3日後	7日後
整腸剤	ビオフェルミンR散	0.48g	性状	外観	白色～わずかに淡黄褐色の粉末状	褐色の懸濁液	白色沈殿	同左	同左
				においa	なし、又はわずかに特異なにおいあり	わずかにアップルようのにおい	同左	同左	同左
				味	やや甘い	－	－	－	変化なし*3
			再分散性*2 (回数)		－	良（6回）	良（6回）	良（7回）	良（6回）
			pH		－	7.16	7.02	7.16	7.10
			残存率（%）		－	100.0	－	－	99.8

＊1：製品の電子添文情報より記載
＊2：配合検体を5秒間倒立し、次いで5秒間正立する操作を1回として懸濁液が均質に分散するまでの回数を測定し、測定回数が9回までを良、10回以上を不良とした。
＊3：配合直後との比較

(2) 液体製剤との配合
試験実施：2007年4月

分類	配合薬剤	配合薬量	試験項目		配合前*1	配合直後	1日後	3日後	7日後
鎮咳去痰剤	アスベリンシロップ0.5%	6mL	性状	外観	白色～淡黄灰白色	淡褐色の懸濁液	白色沈殿*2	同左	同左
				においa	芳香性	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	甘味	－	－	－	変化なし*3
			pH		4.3～5.5	4.84	4.88	4.97	4.92
			残存率（%）		－	100.0	－	－	100.4
去痰剤	小児用ムコソルバンシロップ0.3%	2.4mL	性状	外観	無色～微黄色澄明の液	淡褐色の液体	同左	同左	同左
				においa	果実様の香気	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	甘い	－	－	－	変化なし*3
			pH		2.3～3.3	3.51	3.55	3.63	3.52
			残存率（%）		－	100.0	－	－	99.8
	ムコダインシロップ5%	4.8mL	性状	外観	褐色	淡褐色の液体	同左	同左	同左
				においa	特異な芳香	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	甘い	－	－	－	変化なし*3
			pH		5.5～7.5	5.44	5.43	5.49	5.39
			残存率（%）		－	100.0	－	－	100.1
抗ヒスタミン剤	ポララミンシロップ0.04%	3.1mL	性状	外観	だいだい色でほとんど澄明	淡褐色の液体	同左	同左	同左
				においa	特異なにおい	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	甘い	－	－	－	変化なし*3
			pH		5.5～6.8	5.13	5.13	5.12	5.04
			残存率（%）		－	100.0	－	－	99.6
アレルギー用剤	ザジテンシロップ0.02%	3.6mL	性状	外観	無色～微黄色澄明の液	淡褐色の液体	同左	同左	同左
				においa	芳香	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
				味	甘い	－	－	－	変化なし*3
			pH		4.5～5.5	4.99	5.00	5.05	4.94
			残存率（%）		－	100.0	－	－	100.7

＊1：製品の電子添文情報より記載
＊2：アスベリンシロップ0.5%自体が懸濁液であり、それが沈殿した。
＊3：配合直後との比較

(3) 飲食物との配合

試験実施：2007 年 4 月

分類	配合薬剤	配合薬量	試験項目		配合直後	1 日後	3 日後	7 日後
飲料	サンキストリンゴ 100%	5mL	性状	外観	淡褐色の液体	同左	同左	同左
				においにおい	配合物由来のにおい	同左	同左	同左
				味	－	－	－	変化なし*
			pH		3.97	4.02	4.06	3.97
			残存率（%）		100.0	－	－	100.0
	小児用ポカリスエット	5mL	性状	外観	淡褐色の液体	同左	同左	同左
				においにおい	わずかに配合物由来のにおい	同左	同左	同左
				味	－	－	－	変化なし*
			pH		4.03	4.07	4.09	4.07
			残存率（%）		100.0	－	－	99.9
	南アルプス天然水	5mL	性状	外観	淡褐色の液体	同左	同左	同左
				においにおい	わずかにアップルようのにおい	同左	同左	同左
				味	－	－	－	変化なし*
			pH		4.25	4.25	4.30	4.22
			残存率（%）		100.0	－	－	99.8

＊：配合直後との比較

この配合変化試験は、限られた条件下で試験を実施し、アセトアミノフェン DS 小児用 20%「トーワ」及びアセトアミノフェンシロップ小児用 2%「トーワ」の安定性を確認したものであり、配合した他剤の安定性は確認していません。
また、配合後の有効性、安全性の評価も行っていないため、配合した他剤との併用を推奨するものではありません。
他剤と配合する際には、各製品の電子添文をご参照ください。

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

19版－1