2023年10月改訂（第11版）　　日本標準商品分類番号：871141

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領2013に準拠して作成

小児用解熱鎮痛剤
アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「日新」
アセトアミノフェン坐剤小児用100mg「日新」
アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「日新」

Acetaminophen Supp. for Pediatric 50mg・100mg・200mg “NISSIN”

剤　　形	坐剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	50mg　：1個中に日本薬局方アセトアミノフェン50mg含有 100mg　：1個中に日本薬局方アセトアミノフェン100mg含有 200mg　：1個中に日本薬局方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	販売名変更による

	製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
50mg	2013年11月12日	2014年6月20日	2014年6月20日
100mg	2013年11月12日	2014年6月20日	2014年6月20日
200mg	2013年11月12日	2014年6月20日	2014年6月20日

開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元　：　日新製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社　安全管理部 TEL：023-655-2131　FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ：　https://www.yg-nissin.co.jp/

本IFは2023年10月改訂（第14版）の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
https://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、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 2008 が策定された。

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

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

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

２．ＩＦとは

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

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

［ＩＦの様式］

①規格はＡ４版、横書きとし、原則として９ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②ＩＦ記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「ＩＦ利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、２頁にまとめる。

［ＩＦの作成］

①ＩＦは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②ＩＦに記載する項目及び配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのＩＦの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「ＩＦ記載要領 2013」と略す）により作成されたＩＦは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ＰＤＦ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［ＩＦの発行］

①「ＩＦ記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「ＩＦ記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはＩＦが改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

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

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

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

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

４．利用に際しての留意点

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

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

（2013 年 4 月改訂）

目　次

Ⅰ.概要に関する項目
1. 開発の経緯 …… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 …… 1

Ⅱ.名称に関する項目
1. 販売名 …… 2
2. 一般名 …… 2
3. 構造式又は示性式 …… 2
4. 分子式及び分子量 …… 2
5. 化学名（命名法） …… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 …… 2
7. ＣＡＳ登録番号 …… 2

Ⅲ. 有効成分に関する項目
1. 物理化学的性質 …… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
3. 有効成分の確認試験法 …… 3
4. 有効成分の定量法 …… 3

Ⅳ. 製剤に関する項目
1. 剤形 …… 4
2. 製剤の組成 …… 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 …… 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 …… 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 …… 5
6. 溶解後の安定性 …… 7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 7
8. 溶出性 …… 7
9. 生物学的試験法 …… 7
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 …… 8
11. 製剤中の有効成分の定量法 …… 8
12. 力価 …… 8
13. 混入する可能性のある夾雑物 …… 8
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …… 8
15. 刺激性 …… 8
16. その他 …… 8

Ⅴ. 治療に関する項目
1. 効能又は効果 …… 9
2. 用法及び用量 …… 9
3. 臨床成績 …… 9

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 …… １０
2. 薬理作用 …… １０

Ⅶ. 薬物動態に関する項目
1. 血中濃度の推移・測定法 …… １１
2. 薬物速度論的パラメータ …… １３
3. 吸収 …… １３
4. 分布 …… １４
5. 代謝 …… １４
6. 排泄 …… １４
7. トランスポーターに関する情報 …… １４
8. 透析等による除去率 …… １４

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・・・１５
2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１５
3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１５
4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１５
5．慎重投与内容とその理由・・・１５
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１６
7．相互作用・・・１６
8．副作用・・１７
9．高齢者への投与・・１８
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１８
11．小児等への投与・・１８
12．臨床検査結果に及ぼす影響・・・１８
13．過量投与・・１８
14．適用上の注意・・１９
15．その他の注意・・１９
16．その他・・・１９

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

1．薬理試験・・・２０
2．毒性試験・・・２０

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1．規制区分・・・２１
2．有効期間又は使用期限・・２１
3．貯法・保存条件・・・２１
4．薬剤取扱い上の注意点・・２１
5．承認条件等・・２１
6．包装・・２１
7．容器の材質・・・２１
8．同一成分・同効薬・・・２１
9．国際誕生年月日・・２１
10．製造販売承認年月日及び承認番号・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２１
11．薬価基準収載年月日・・・２２
12．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容・・・・・・・２２
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２２
14．再審査期間・・・２２
15．投薬期間制限医薬品に関する情報・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２２
16．各種コード・・・２２
17．保険給付上の注意・・・２２

Ⅺ．文献

1．引用文献・・２３
2．その他の参考文献・・・２３

Ⅻ．参考資料

1．主な外国での発売状況・・・２３
2．海外における臨床支援情報・・２３

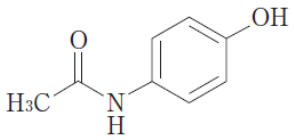
ⅩⅢ．備考

その他の関連資料・・２３

Ⅰ.概要に関する項目

1.開発の経緯	アセトアミノフェンは、1878年にMorseにより合成され、Brodiesによって医薬用として使用されるようになった非ピリン系の解熱鎮痛薬である。 現在、解熱鎮痛作用を目的として市販されている薬剤は多数あるが、副作用や異常な体温下降などから、小児には使用困難な薬剤もある。その中でアセトアミノフェンは速やかに解熱作用を示すが、作用は穏やかで、また副作用も少ない安全性の高い薬剤と評価されている。小児を対象とする解熱剤を企画するにあたり、投与量が確実で、注射剤のような恐怖感のない剤形としてアセトアミノフェン坐剤が妥当であると判断された。 日新製薬㈱は、「アフロギス坐剤100」、「アフロギス坐剤200」を後発医薬品として企画・開発し、薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1995年2月に承認を取得し、1995年7月に薬価収載された。 その後、「アフロギス坐剤 50」を後発医薬品として企画・開発し、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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2009年7月に承認を取得し、2009年11月に薬価収載された。 医療事故防止対策に基づき、2013年11月に販売名をそれぞれ『アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「日新」』、『アセトアミノフェン坐剤小児用100mg「日新」』、『アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「日新」』に変更し、2014年6月に薬価収載された。 【100mg、200mg】 平成19年9月に、「小児科領域の解熱」→「小児科領域における解熱・鎮痛」に効能・効果、用法・用量を変更。
2.製品の治療学的・製剤学的特性	アセトアミノフェンは解熱鎮痛薬である。シクロオキシゲナーゼ阻害作用は殆どなく、視床下部の体温調節中枢に作用して皮膚血管を拡張させて体温を下げる。鎮痛作用は視床と大脳皮質の痛覚閾値をたかめることによると推定される。 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あらわれることがある。

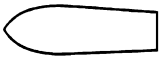
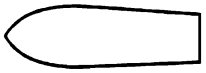
Ⅱ.名称に関する項目

1.販売名 (1)和名 (2)洋名 (3)名称の由来	 アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「日新」 アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「日新」 アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「日新」 Acetaminophen Supp. for Pediatric 50mg“NISSIN” Acetaminophen Supp. for Pediatric 100mg“NISSIN” Acetaminophen Supp. for Pediatric 200mg“NISSIN” 本剤の一般名「アセトアミノフェン」に由来する。
2.一般名 (1)和名（命名法） (2)洋名（命名法） (3)ステム	 アセトアミノフェン（JAN） Acetaminophen（JAN） 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（IUPAC）
6.慣用名、別名、略号、記号番号	別名：パラセタモール
7.ＣＡＳ登録番号	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 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	 白色の結晶又は結晶性の粉末である。 メタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、水にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。 水酸化ナトリウム試液に溶ける。 該当資料なし 融点：169～172℃ p*K*a ：9.5（フェノール性水酸基） 該当資料なし 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	日本薬局方アセトアミノフェンの確認試験法による。 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	日本薬局方アセトアミノフェンの定量法による。 紫外可視吸光度測定法

Ⅳ. 製剤に関する項目

<table>
<tr><td>１. 剤形
(1) 投与経路
(2) 剤形の区別、外観及び性状</td><td>
<table>
<tr><td>販売名</td><td>アセトアミノフェン坐剤
小児用 50mg「日新」</td><td>アセトアミノフェン坐剤
小児用 100mg「日新」</td><td>アセトアミノフェン坐剤
小児用 200mg「日新」</td></tr>
<tr><td>投与経路</td><td colspan="3">直腸</td></tr>
<tr><td>区別</td><td colspan="3">坐剤</td></tr>
<tr><td>性状</td><td colspan="3">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。</td></tr>
<tr><td>外形</td><td>  </td><td>  </td><td> </td></tr>
<tr><td>大きさ</td><td>長さ　20mm
直径　　8mm</td><td>長さ　26mm
直径　　8mm</td><td>長さ　27mm
直径　　9mm</td></tr>
<tr><td>重量</td><td>0.7g</td><td>1.0g</td><td>1.2g</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>(3) 製剤の物性</td><td>溶融温度：34.5～36.5℃</td></tr>
<tr><td>(4) 識別コード</td><td>特になし</td></tr>
<tr><td>(5) ｐＨ、浸透圧比、粘度、比重、安定なｐＨ域等</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>(6) 無菌の有無</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>２. 製剤の組成
(1) 有効成分（活性成分）の含量</td><td>50mg　：1 個中に日本薬局方アセトアミノフェンを 50mg 含有
100mg：1 個中に日本薬局方アセトアミノフェンを 100mg 含有
200mg：1 個中に日本薬局方アセトアミノフェンを 200mg 含有</td></tr>
<tr><td>(2) 添加物</td><td>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</td></tr>
<tr><td>(3) 添付溶解液の組成及び容量</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>３. 用時溶解して使用する製剤の調製法</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>４. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</td><td>該当しない</td></tr>
</table>

５.製剤の各種条件下における安定性[1)]	

アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「日新」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（ポリ塩化ビニルコンテナーに充てんし、紙箱に入れたもの）の状態で、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	1 ヵ月後	3 ヵ月後	6 ヵ月後
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		白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した
確認試験※	(1)	適合	－	－	適合
	(2)	適合	－	－	適合
融点(℃) 34.5～36.5		35.1	35.2	35.3	35.4
製剤均一性(%) (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない		2.2	1.7	0.9	2.5
定量試験(%) 93.0～107.0		100.1	101.1	100.4	100.8

※「Ⅳ.製剤に関する項目　10.製剤中の有効成分の確認試験法」を参照

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（ポリ塩化ビニルコンテナーに充てんし、紙箱に入れたもの）の状態で、室温保存

項目及び規格		開始時	6 ヵ月後	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		白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した
確認試験※	(1)	適合	－	－	－	適合
	(2)	適合	－	－	－	適合
融点(℃) 34.5～36.5		34.7	35.1	35.4	35.4	35.3
製剤均一性(%) (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない		1.7	－	－	－	1.8
定量試験(%) 93.0～107.0		99.8	101.8	101.3	100.9	99.9

※「Ⅳ.製剤に関する項目　10.製剤中の有効成分の確認試験法」を参照

アセトアミノフェン坐剤小児用100mg「日新」

最終包装製品を用いた加速試験（35℃、相対湿度75%、8ヵ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（ポリ塩化ビニルコンテナーに充てんし、紙箱に入れたもの）の状態で、35±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	2ヵ月後	5ヵ月後	8ヵ月後
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		微黄白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	微黄白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	微黄白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	微黄白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した
確認試験※	(1)	適合	適合	適合	適合
	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合
溶融温度(℃) 34.5～36.5		35.5	35.5	35.5	35.6
定量試験(%) 93～107		100	100	100	99

※「Ⅳ.製剤に関する項目　10.製剤中の有効成分の確認試験法」を参照

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（ポリ塩化ビニルコンテナーに充てんし、紙箱に入れたもの）の状態で、室温保存

項目及び規格		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		白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した
確認試験※	(1)	適合	－	－	適合
	(2)	適合	－	－	適合
	(3)	適合	－	－	適合
溶融温度(℃) 34.5～36.5		35.2	35.1	35.2	35.8
製剤均一性(%) (質量偏差試験) 判定値：15.0%を超えない		2.3	－	－	3.9
定量試験(%) 93～107		101	104	102	103

※「Ⅳ.製剤に関する項目　10.製剤中の有効成分の確認試験法」を参照

アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「日新」
最終包装製品を用いた加速試験（35℃、相対湿度75%、8ヵ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験
試験条件：最終包装製品（ポリ塩化ビニルコンテナーに充てんし、紙箱に入れたもの）の状態で、35±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	2ヵ月後	5ヵ月後	8ヵ月後
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		微黄白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	微黄白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	微黄白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	微黄白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した
確認試験※	(1)	適合	適合	適合	適合
	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合
溶融温度(℃) 34.5～36.5		35.6	35.7	35.6	35.6
定量試験(%) 93～107		99	99	99	99

※「Ⅳ.製剤に関する項目　10.製剤中の有効成分の確認試験法」を参照

長期保存試験
試験条件：最終包装製品（ポリ塩化ビニルコンテナーに充てんし、紙箱に入れたもの）の状態で、室温保存

項目及び規格		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		白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した	白色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有した
確認試験※	(1)	適合	－	－	適合
	(2)	適合	－	－	適合
	(3)	適合	－	－	適合
溶融温度（℃） 34.5～36.5		34.8	34.9	35.3	35.3
製剤均一性(%) （質量偏差試験） 判定値：15.0%を超えない		1.0	－	－	2.7
定量試験(%) 93～107		100	101	101	102

※「Ⅳ.製剤に関する項目　10.製剤中の有効成分の確認試験法」を参照

6.溶解後の安定性	該当しない
7.他剤との配合変化（物理化学的変化）	該当しない
8.溶出性	該当しない
9.生物学的試験法	該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法	【50mg】 (1)塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応 (2)紫外可視吸光度測定法 【100mg、200mg】 (1)塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応 (2)二クロム酸カリウム試液による呈色反応 (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（内標準法）
12. 力価	本剤は力価表示に該当しない
13. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当しない
15. 刺激性	該当資料なし
16. その他	該当しない

Ⅴ. 治療に関する項目

<table>
<tr><td>1. 効能又は効果</td><td>小児科領域における解熱・鎮痛</td></tr>
<tr><td>2. 用法及び用量</td><td>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（「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「適用上の注意」の項参照）。
<table>
<tr><td rowspan="2">体重</td><td colspan="4">1 回用量</td></tr>
<tr><td>アセトアミノフェン</td><td>50mg</td><td>100mg</td><td>200mg</td></tr>
<tr><td>5kg</td><td>50-75mg</td><td>1-1.5 個</td><td>0.5 個</td><td>－</td></tr>
<tr><td>10kg</td><td>100-150mg</td><td>2-3 個</td><td>1-1.5 個</td><td>0.5 個</td></tr>
<tr><td>20kg</td><td>200-300mg</td><td>－</td><td>2-3 個</td><td>1-1.5 個</td></tr>
<tr><td>30kg</td><td>300-450mg</td><td>－</td><td>－</td><td>1.5-2 個</td></tr>
</table>
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. 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。（「慎重投与」の項参照）</td></tr>
<tr><td>3. 臨床成績
(1) 臨床データパッケージ
(2) 臨床効果
(3) 臨床薬理試験
(4) 探索的試験
(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</td><td>該当資料なし</td></tr>
</table>

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	アスピリン、インドメタシン、ケトプロフェン、ジクロフェナクナトリウム等
２. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序[2)] (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	 アセトアミノフェンは解熱鎮痛薬である。シクロオキシゲナーゼ阻害作用は殆どなく、視床下部の体温調節中枢に作用して皮膚血管を拡張させて体温を下げる。鎮痛作用は視床と大脳皮質の痛覚閾値をたかめることによると推定される。 該当資料なし 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. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

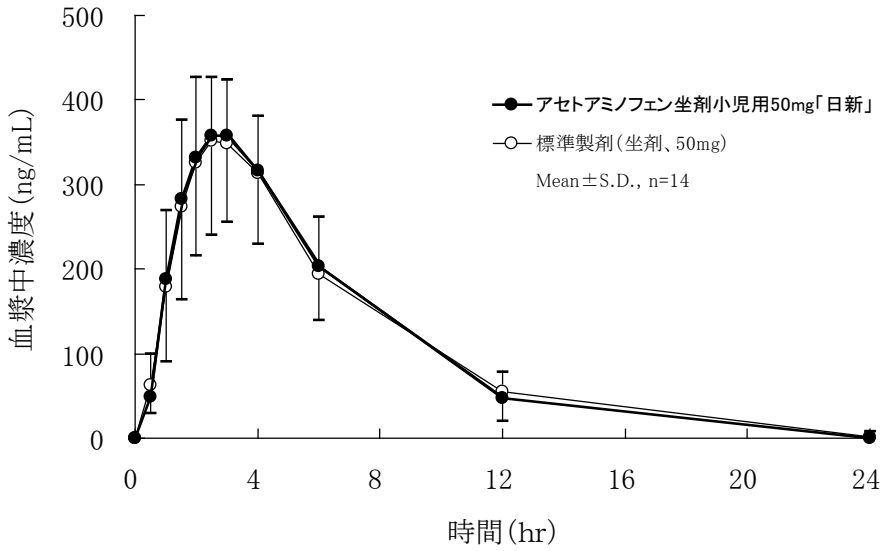
(3) 臨床試験で確認された血中濃度[3)]

アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「日新」
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 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）

アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「日新」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）健康成人男子に絶食時単回直腸内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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	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)	$T_{1/2}$ (hr)
ｱｾﾄｱﾐﾉﾌｪﾝ坐剤小児用 50mg「日新」	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

(Mean±S.D., n=14)



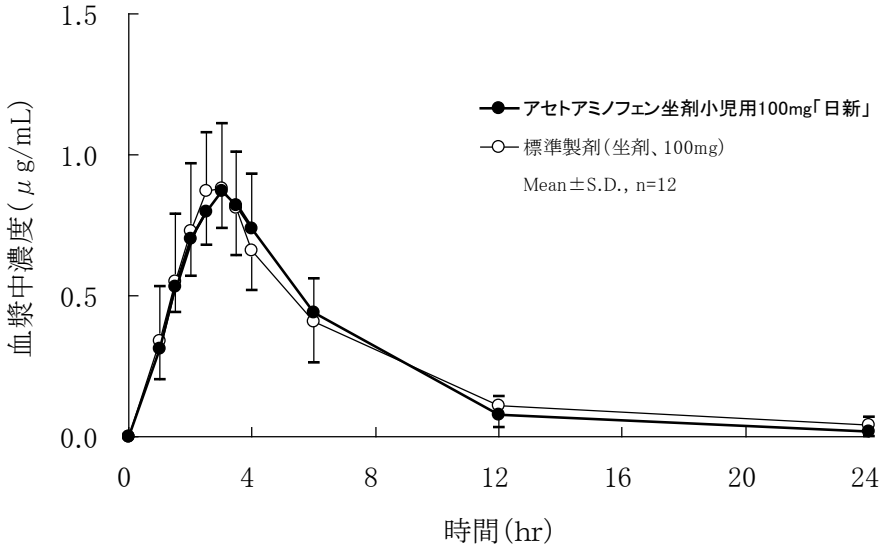
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「日新」、アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「日新」
生物学的同等性に関する試験基準：昭和 55 年 5 月 30 日付薬審第 718 号

アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「日新」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 100mg）健康成人男子に絶食時単回直腸内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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-24} (μg･hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ｱｾﾄｱﾐﾉﾌｪﾝ坐剤小児用 100mg「日新」	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

(Mean±S.D., n=12)

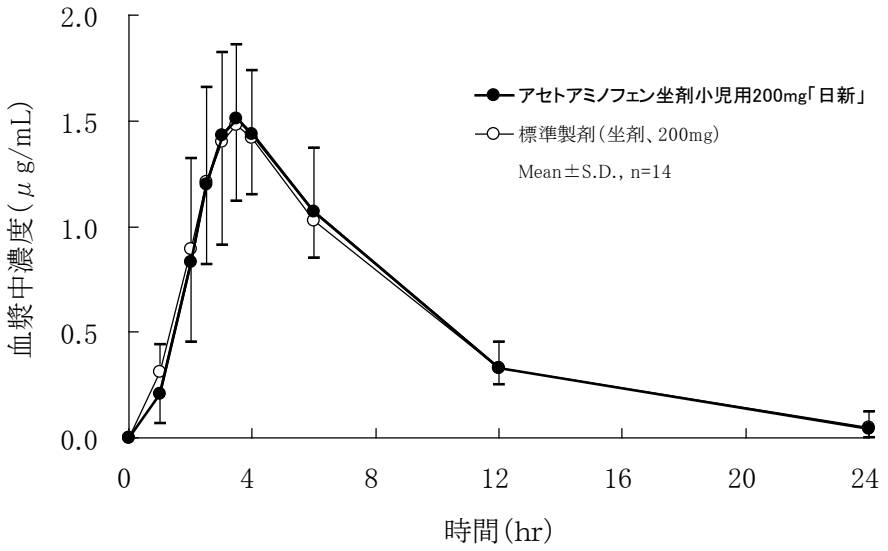


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1個（アセトアミノフェンとして200mg）健康成人男子に絶食時単回直腸内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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-24} (μg･hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ｱｾﾄｱﾐﾉﾌｪﾝ坐剤小児用200mg「日新」	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

(Mean±S.D., n=14)



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。

(4)中毒域
該当資料なし

(5)食事・併用薬の影響
「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目　7.相互作用」を参照

(6)母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2.薬物速度論的パラメータ

(1)解析方法
該当資料なし

(2)吸収速度定数
該当資料なし

(3)バイオアベイラビリティ
「Ⅶ.薬物動態に関する項目　1.(3)臨床試験で確認された血中濃度」を参照

(4)消失速度定数
該当資料なし

(5)クリアランス
該当資料なし

(6)分布容積
該当資料なし

(7)血漿蛋白結合率[2)]
25～30%

3.吸収
吸収部位：直腸粘膜

４．分布 (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	該当資料なし
５．代謝 (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比率 (5)活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
６．排泄 (1)排泄部位及び経路 (2)排泄率 (3)排泄速度	該当資料なし
７．トランスポーターに関する情報	該当資料なし
８．透析等による除去率	該当資料なし

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. 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（「重要な基本的注意」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（「重要な基本的注意」及び「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. 重篤な肝障害のある患者［重篤な転帰をとるおそれがある。］ 2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
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	「Ⅴ．治療に関する項目」を参照すること。
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［症状が悪化又は再発を促すおそれがある。］ (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［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。］ (5) 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。］ (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。］ (9) アルコール多量常飲者［肝障害があらわれやすくなる。］（「相互作用」の項参照） （注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。 (10) 高齢者（「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照） (11) 小児等（「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項参照） (12) 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（「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（「警告」及び「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

該当記載事項なし

(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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 *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	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

(2)重大な副作用と初期症状

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。（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、急性腎障害**：間質性腎炎、急性腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

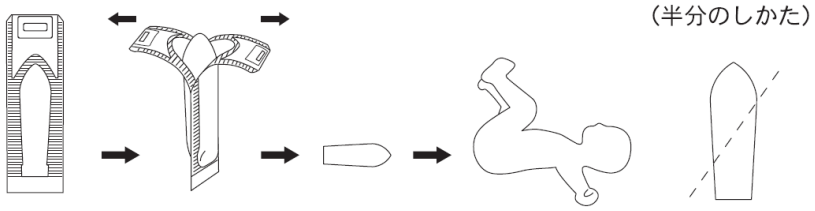
<table>
<tr><td>(3)その他の副作用

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧
(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
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法</td><td>8)薬剤性過敏症症候群：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。

<table><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr><tr><td>血　液注)</td><td>血小板減少等</td></tr><tr><td>過敏症注)</td><td>発疹、チアノーゼ等</td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、軟便、便意等</td></tr></table>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。
該当資料なし

該当資料なし

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、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には投与しないこと。
過敏症状を予測するため、十分な問診を行うこと。
過敏症の既往歴のある患者、気管支喘息のある患者には慎重に投与すること。
ショック、アナフィラキシー、喘息発作、薬剤性過敏症症候群があらわれることがある。（Ⅷ.8.(2)参照）</td></tr>
<tr><td>9.高齢者への投与</td><td>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（「重要な基本的注意」の項参照）。
（注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。</td></tr>
<tr><td>10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</td><td>(1)妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
(2)妊娠後期の婦人への投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。
(3)妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている[4]。
（注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。</td></tr>
<tr><td>11.小児等への投与</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>12.臨床検査結果に及ぼす影響</td><td>該当記載事項なし</td></tr>
<tr><td>13.過量投与</td><td>(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。</td></tr>
</table>

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	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1．薬理試験 (1) 薬効薬理試験 （「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照） (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	該当資料なし
2．毒性試験 (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	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：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）
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について (2) 薬剤交付時の取り扱いについて （患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	 特になし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目　6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(8)、14. 適用上の注意」を参照 患者向医薬品ガイド：有り　　くすりのしおり：有り 患者用指導箋：有り（「ⅩⅢ. その他の関連資料」を参照） 特になし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	50mg　：20 個、100 個 100mg　：20 個、100 個 200mg　：20 個、100 個
7. 容器の材質	コンテナー：ポリ塩化ビニル 化　粧　箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：アルピニー坐剤 50・100・200 アンヒバ坐剤小児用 50mg・100mg・200mg カロナール坐剤小児用 50、カロナール坐剤 100・200 同　効　薬：アスピリン、インドメタシン、ケトプロフェン、ジクロフェナクナトリウム等
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	

販売名	製造販売承認年月日	承 認 番 号
アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「日新」（販売名変更による）	2013 年 11 月 12 日	22500AMX01853000
アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「日新」（販売名変更による）	2013 年 11 月 12 日	22500AMX01854000
アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「日新」（販売名変更による）	2013 年 11 月 12 日	22500AMX01855000

旧販売名：アフロギス坐剤 50　2009 年 7 月 13 日
旧販売名：アフロギス坐剤 100　1995 年 2 月 15 日
旧販売名：アフロギス坐剤 200　1995 年 2 月 15 日

<table>
<tr><td>11. 薬価基準収載年月日</td><td>2014 年 6 月 20 日
旧販売名：アフロギス坐剤 50
2009 年 11 月 13 日（経過措置期間終了 2015 年 3 月 31 日）
旧販売名：アフロギス坐剤 100
1995 年 7 月 7 日　（経過措置期間終了 2015 年 3 月 31 日）
旧販売名：アフロギス坐剤 200
1995 年 7 月 7 日　（経過措置期間終了 2015 年 3 月 31 日）</td></tr>
<tr><td>12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容</td><td>【100mg、200mg】
平成 19 年 9 月 28 日
効能・効果の追加：「小児科領域の解熱」→「小児科領域における解熱・鎮痛」
併せて用法・用量も変更
（「薬事・食品衛生審議会で事前評価を受けたアセトアミノフェンの小児薬物療法に関する承認申請について」（平成 19 年 3 月 28 日付薬食審査発第 0328001 号、医薬食品局審査管理課長通知）に基づく変更）</td></tr>
<tr><td>13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>14. 再審査期間</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>15. 投薬期間制限医薬品に関する情報</td><td>本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。</td></tr>
<tr><td>16. 各種コード</td><td>
<table>
<tr><th>販売名</th><th>HOT 番号
（9 桁）</th><th>厚生労働省
薬価基準収載
医薬品コード</th><th>レセプト
電算コード</th></tr>
<tr><td rowspan="2">アセトアミノフェン坐剤
小児用 50mg「日新」</td><td rowspan="2">119382401</td><td>個別
1141700J1126</td><td>個別
621938202</td></tr>
<tr><td>統一名
1141700J1010</td><td>統一名
622770100</td></tr>
<tr><td rowspan="2">アセトアミノフェン坐剤
小児用 100mg「日新」</td><td rowspan="2">100720601</td><td>個別
1141700J2190</td><td>個別
620072001</td></tr>
<tr><td>統一名
1141700J2017</td><td>統一名
622770200</td></tr>
<tr><td rowspan="2">アセトアミノフェン坐剤
小児用 200mg「日新」</td><td rowspan="2">100725101</td><td>個別
1141700J3161</td><td>個別
620072501</td></tr>
<tr><td>統一名
1141700J3013</td><td>統一名
622770300</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>17. 保険給付上の注意</td><td>本剤は診療報酬上の後発医薬品である。</td></tr>
</table>

XI. 文献

１. 引用文献	1) 日新製薬株式会社　社内資料（安定性） 2) 第十八改正日本薬局方解説書, C-146, 廣川書店（2021） 3) 日新製薬株式会社　社内資料（生物学的同等性） 4) 門間和夫他：小児科の進歩,2,95（1983）
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

その他の関連資料	患者用指導箋『坐剤の使い方』は弊社ホームページに掲載している。 （https://www.yg-nissin.co.jp/）