

アセトアミノフェン製剤を小児科領域の解熱及び鎮痛にご使用いただくにあたって

このたびアセトアミノフェン製剤の小児科領域における「効能又は効果」及び「用法及び用量」が変更となりました（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）。アセトアミノフェンは小児の発熱や痛みに対して広く用いられているにもかかわらず、医療機関からは小児薬用量のある製剤とない製剤があり使いにくいので改善してほしいとの声がありました。日本外来小児科学会からの働きかけにより小児薬物療法検討会議で国内外の使用実態やエビデンスを踏まえ検討した結果、以下のように改善する運びとなりましたので、御一読のほどよろしくお願い申し上げます。

変更の概略

1. アセトアミノフェンの小児薬用量が承認されていたのはシロップ剤2%、ドライシロップ剤20%及び坐剤のみでしたが、錠剤、細粒剤、ドライシロップ剤40%及び末剤にも小児に対する効能又は効果と用法及び用量が追加され、小児に対して全剤型が使用可能になりました。
2. シロップ剤2%、ドライシロップ剤20%及び坐剤の効能又は効果は「小児科領域における解熱」に限られていましたが、新たに「鎮痛」が追加され、全剤型で小児に対する効能又は効果は「小児科領域における解熱・鎮痛」となりました。
3. 経口製剤と坐剤では今まで小児に対する用量が異なりましたが、いずれも体重1kgあたり1回10~15mgの投与となり、投与間隔は十分な薬理学的効果を考慮した通常4~6時間以上となりました。
4. 「使用上の注意」は使用実態やエビデンスを踏まえ記載を改訂しました。

各社の製品添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構のホームページでご覧になれますのでご参照下さい。

（製剤により掲載される時期が異なる場合がありますのでご承知おき下さい）

医薬品医療機器総合機構

<http://www.info.pmda.go.jp/>

アセトアミノフェン製剤の小児科領域における「効能又は効果」及び「用法及び用量」の変更（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）に伴う添付文書の主な改訂内容は以下のとおりです。

1. 新しい【効能又は効果】と【用法及び用量】

錠剤の場合

【効能又は効果】

（3）小児科領域における解熱・鎮痛

【用法及び用量】

効能又は効果(3)の場合

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。

細粒剤、末剤、ドライシロップ剤40%の場合

【効能又は効果】

（3）小児科領域における解熱・鎮痛

【用法及び用量】

効能又は効果(3)の場合

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。

シロップ剤2%、ドライシロップ剤20%の場合

【効能又は効果】

小児科領域における解熱・鎮痛

【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。

坐剤の場合

【効能又は効果】

小児科領域における解熱・鎮痛

【用法及び用量】

通常、乳児、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10~15mgを直腸内に挿入する。投与間隔は4~6時間以上とし、1日総量として60mg/kgを限度とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、成人の用量を超えない。

2. その他添付文書の主な改訂点（詳しくは「添付文書改訂のお知らせ」または「添付文書」をご覧ください）

1. 坐剤では錠剤や細粒剤及び末剤に合わせて【禁忌】が追加されました。
2. 【用法及び用量】の変更にともない1回投与量の目安も変更になりました。
3. 錠剤、細粒剤及び末剤では【使用上の注意】の「慎重投与」に「小児等」、「絶食・低栄養状態・摂食障害によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者」が追加されました。
4. 坐剤では【使用上の注意】の「慎重投与」が錠剤や細粒剤及び末剤に合わせて改訂されました。
5. 錠剤、細粒剤、ドライシロップ剤40%、末剤及び坐剤では【使用上の注意】の「重要な基本的注意」にアセトアミノフェン高用量投与における腹痛・下痢の発現のおそれについて追加されました。
6. 【使用上の注意】の「相互作用（併用注意）」は「リチウム製剤」、「チアジド系利尿剤」、「アルコール」、「クマリン系抗凝血剤」、「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」、「抗生物質、抗菌剤」の6項目となり、臨床症状・措置方法、機序・危険因子の記載も新たに改訂されました。
7. 【使用上の注意】の「重大な副作用」に「顆粒球減少症」が追加されました。
8. 坐剤では【使用上の注意】に「相互作用（併用注意）」、「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」及び「小児等への投与」が追加されました。
9. 【使用上の注意】の「小児等への投与」は「低出生体重児、新生児及び3ヶ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」に改訂されました。
10. 【使用上の注意】の「過量投与」に「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」が追加されました。

その他上記以外にも製剤毎にこのたびの「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更に伴いまして添付文書の内容が見直され、記載が改訂されています。詳しくは各製剤の「添付文書改訂のお知らせ」または「添付文書」をご覧ください。

<アセトアミノフェン製剤の販売名及び企業名一覧>

【錠剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤40%】

販売名	企業名
アスベイン	丸石製薬株式会社
アセトアミノフェン「ヨシダ」	吉田製薬株式会社
アセトアミノフェン<ハチ>	東洋製薬化成株式会社 = 小野薬品工業株式会社 = 健栄製薬株式会社
アセトアミノフェン錠200mg(TYK)	大正薬品工業株式会社
アセトアミノフェン細粒20%(TYK)	
アセトアミノフェン錠200mg NP	ニプロファーマ株式会社
アセトアミノフェン細粒20% NP	
アセトアミノフェン錠200「タム」	辰巳化学株式会社
アセトアミノフェン細粒20%「タム」	
アセトアミノフェン錠200mg「イセイ」	株式会社イセイ
アテネメン錠200mg	鶴原製薬株式会社
アテネメン20%細粒	
アトミフェン錠200	高田製薬株式会社
アニルメ錠200mg	長生堂製薬株式会社
アニルメ錠300mg	
アニルメ細粒	
カルジール錠200	大洋薬品工業株式会社
カルジール細粒20%	
カロナール錠200	昭和薬品化工株式会社
カロナール錠300	
カロナール細粒20%	
カロナール細粒50%	
ココアル錠200mg	株式会社三和化学研究所
ココアルドライシロップ40%	
サールツール錠200mg	東和薬品株式会社
サールツール細粒20%	
ナバ	メルク製薬株式会社
ピリナジン末	アステラス製薬株式会社
ピレチノール	岩城製薬株式会社

【シロップ剤2%、ドライシロップ剤20%】

販売名	企業名
アトミフェンドライシロップ20%	高田製薬株式会社
カルジール小児用シロップ2%	大洋薬品工業株式会社
カロナールシロップ2%	昭和薬品化工株式会社
ココアル小児用ドライシロップ20%	株式会社三和化学研究所
サールツールシロップ小児用2%	東和薬品株式会社
サールツールドライシロップ小児用20%	
ナバドライシロップ20%	メルク製薬株式会社

【坐剤】

販売名	企業名
アセトアミノフェン坐剤100(TYK)	大正薬品工業株式会社
アセトアミノフェン坐剤200(TYK)	
アテネメン坐剤100mg	鶴原製薬株式会社
アテネメン坐剤200mg	
アニルメS	長生堂製薬株式会社 = 株式会社ポラファルマ
アニルメS坐剤200	長生堂製薬株式会社
アフロギス坐剤100	日新製薬株式会社
アフロギス坐剤200	
アルピニー坐剤50	久光製薬株式会社
アルピニー坐剤100	久光製薬株式会社 = 株式会社三和化学研究所
アルピニー坐剤200	久光製薬株式会社
アンヒバ坐剤小児用50mg	アボットジャパン株式会社
アンヒバ坐剤小児用100mg	
アンヒバ坐剤小児用200mg	
カルジール小児用坐剤100	大洋薬品工業株式会社
カルジール小児用坐剤200	
カロナール坐剤100	昭和薬品化工株式会社
カロナール坐剤200	= 和光堂株式会社
パラセタ坐剤100	シオエ製薬株式会社
パラセタ坐剤200	= 日本新薬株式会社