

## アセトアミノフェン(1141007)

### アミノフェノール系解熱鎮痛剤

#### 【成分】

[末]：98%以上

[細]：20%,50%

#### 【適応と用法】

(1)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

(2)次の疾患の解熱・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)

適応(1)には1回300~500 mg,1日900~1,500 mg(増減)。

適応(2)には1回300~500 mgをとん用(増減),原則として1日2回まで,1日最大1,500 mgを限度とし,空腹時の投与は避けさせることが望ましい

#### 【注意事項】

(1)禁忌

(a)消化性潰瘍のある患者〔症状が悪化するおそれがある〕

(b)重篤な血液の異常のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある〕

(c)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〕

(d)重篤な腎障害のある患者〔重篤な転帰をとるおそれがある〕

(e)重篤な心機能不全のある患者〔循環系のバランスが損なわれ,心不全が増悪するおそれがある〕

(f)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(g)アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる〕

(2)慎重投与

(a)消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍の再発を促すおそれがある〕

(b)血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液障害を起こすおそれがある〕

(c)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〕

(d)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〕

(e)腎障害又はその既往歴のある患者〔腎機能が悪化するおそれがある〕

(f)心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある〕

(g)過敏症の既往歴のある患者

(h)気管支喘息のある患者〔症状が悪化するおそれがある〕

(i)高齢者〔高齢者への投与の項参照〕

(j)(シロップ)合併症のある患者〔合併症のある患者では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〕

(3)重要な基本的注意

(a)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

(b)急性疾患に対し用いる場合には,次の事項を考慮する

(f)(シロップを除く)疼痛,発熱の程度を考慮し投与する。(シロップ)発熱の程度を考慮し投与する

(f)原則として同一の薬剤の長期投与を避ける

(f)原因療法があればこれを行う

(c)患者の状態を十分観察し,副作用の発現に留意する。過度の体温下降,虚脱,四肢冷却等が現れることがあるので,特に高熱を伴う小児及び高齢者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

(d)感染症を不顕性化するおそれがあるため,感染症を合併している患者に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し,観察を十分行い慎重に投与する。シロップはまた,過度の体温下降を起こす頻度が高くなることから,抗菌剤を併用する場合には観察を十分に行い,慎重に投与する

(e)他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい

(f)高齢者及び小児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

(g)(シロップ)標準用量は10 mg/kg(シロップとして0.5 mL/kg)とするが,やむを得ず増量する場合には患者の状態を十分考慮し,用量は15 mg/kg(シロップとして0.75 mL/kg)を限度とする。また,投与後に過度の体温下降を起こす可能性があるため,患者の状態に十分注意をする

(h)(シロップ)追加投与する場合には,6時間以上の間隔を開けるとともに1日2回を限度とする

(i)(シロップ)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ため,観察を十分行い慎重に投与する

#### 【副作用】

(4)相互作用 併用注意

(a)細粒・錠

薬剤名 臨床症状・措置方法 機序・危険因子

リチウム製剤 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が腎のプロスタグランジン合成を抑制することにより,炭酸リチウムの腎排泄が減少し,血中濃度が上昇するためと考えられている

チアジド系利尿剤 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がプロスタグランジン合成を阻害し,水・ナトリウムの貯留が生じるため,利尿剤の水・ナトリウム排泄作用に拮抗すると考えられている

(5)副作用

(a)細粒・錠

(7)重大な副作用 (1)ショック(頻度不明),アナフィラキシー様症状(頻度不明):ショックやアナフィラキシー様症状(呼吸困難,全身潮紅,血管浮腫,じんま疹等)が現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中止し,適切な処置を行う (2)皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)(頻度不明),中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)(頻度不明):皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群),中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)が現れることがあるので,観察を十分に行い,このような症状が現れた場合には中止し,適切な処置を行う (3)喘息発作の誘発(頻度不明):喘息発作を誘発することがある (4)肝機能障害(頻度不明),黄疸(頻度不明):肝機能障害,黄疸が現れることがあるので,異常が認められた場合には中止し適切な処置を行う

(i)その他の副作用

頻度不明 0.1~5%未満 0.1%未満

血液 チアノーゼ 顆粒球減少,血小板減少,血小板機能低下(出血時間の延長)等(注 1)

消化器 悪心・嘔吐,食欲不振等

その他 過敏症(注 2)

(注 1)観察を十分に行い,このような症状が現れた場合には,中止する

(注 2)このような症状が現れた場合には,中止する

(7)重大な副作用 (1)ショック(頻度不明),アナフィラキシー様症状(頻度不明):ショックやアナフィラキシー様症状(呼吸困難,全身潮紅,血管浮腫,じんま疹等)が現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中止し,適切な処置を行う (2)皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)(頻度不明),中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)(頻度不明):皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群),中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)が現れることがあるので,観察を十分に行い,このような症状が現れた場合には中止し,適切な処置を行う (3)喘息発作の誘発(頻度不明):喘息発作を誘発することがある (4)肝機能障害(頻度不明),黄疸(頻度不明):肝機能障害,黄疸が現れることがあるので,異常が認められた場合には中止し適切な処置を行う

(i)その他の副作用

頻度不明 0.1~5%未満 0.1%未満

血液 チアノーゼ 顆粒球減少,血小板減少,血小板機能低下(出血時間の延長)等(注 1)

消化器 悪心・嘔吐,食欲不振,腹痛,下痢等(注 2)

肝臓 ALT(GPT)の上昇(注 3)

その他 過敏症(注 3),めまい,冷汗 過度の体温下降(注 3)

(注 1)観察を十分に行い,このような症状が現れた場合には,中止する

(注 2)高用量投与時に腹痛・下痢がみられることがある

(注 3)このような症状が現れた場合には,中止する

(6)高齢者への投与:高齢者では,副作用が現れやすいので,少量から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(重要な基本的注意の項参照)

(7)妊婦,産婦,授乳婦等への投与

(a)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だけ投与する

(b)妊娠末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

(8)小児等への投与:(細粒・錠)小児等に対する安全性は確立していない。(シロップ)低出生体重児,新生児及び3カ月未満の乳児に対する使用経験がなく,安全性は確立していない

(9)過量投与:肝臓・腎臓・心筋の壊死が起こったとの報告がある

(10)その他の注意

(a)類似化合物(フェナセチン)の長期投与により,間質性腎炎,血色素異常を起こすことがあるので,長期投与を避ける

(b)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 1.5~27 kg,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

(c)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

(11)室温・(シロップ)遮光保存

(12)規制等:末・20%細粒(分包品を除く)・50%細粒(0.6 g 分包品を除く)・シロップ劇,末・細粒・シロップ指,アセトアミノフェン局