

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領2018（2019 年更新版）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50 mg 「シオエ」

アセトアミノフェン坐剤小児用100 mg 「シオエ」

アセトアミノフェン坐剤小児用200 mg 「シオエ」

Acetaminophen Suppositories for Pediatric 50mg・100mg・200mg “SIOE”

錠	剤	坐 剤
製 剤 の 規 制 区 分	規制区分なし	
規 格 ・ 含 量	坐剤50mg：1個中 日局アセトアミノフェン50mg 坐剤100mg：1個中 日局アセトアミノフェン100mg 坐剤200mg：1個中 日局アセトアミノフェン200mg	
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 薬価基準収載・ 販 売 開 始 年 月 日	製造販売承認年月日：坐剤50mg・坐剤100mg・坐剤200mg 2020年7月14日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：坐剤50mg・坐剤100mg・坐剤200mg 2020年12月10日（販売名変更による） 販 売 開 始 年 月 日：坐剤50mg 2011年11月30日 坐剤100mg・坐剤200mg 2001年10月10日	
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製 造 販 売 元：シオエ製薬株式会社 販 売：日本新薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問 い 合 わ せ 窓 口	シオエ製薬株式会社 製品情報担当 TEL：06-6470-2102 FAX：06-6499-8132 受付時間：平日9時～17時30分（土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.sioe-pharm.co.jp/	

本IFは 2023年 11 月改訂の電子化された添付文書（電子添文）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、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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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 を利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

I. 概要に関する項目		V. 治療に関する項目	
1. 開発の経緯.....	1	1. 効能又は効果.....	8
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 効能又は効果に関連する注意.....	8
3. 製品の製剤学的特性.....	1	3. 用法及び用量.....	8
4. 適正使用に関して周知すべき特性...	2	4. 用法及び用量に関連する注意.....	8
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 臨床成績.....	8
6. RMP の概要.....	2		
II. 名称に関する項目		VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名.....	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 一般名.....	3	2. 薬理作用.....	10
3. 構造式又は示性式.....	3		
4. 分子式及び分子量.....	3	VII. 薬物動態に関する項目	
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	1. 血中濃度の推移.....	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	2. 薬物速度論的パラメータ.....	12
		3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	13
III. 有効成分に関する項目		4. 吸収.....	13
1. 物理化学的性質.....	4	5. 分布.....	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	6. 代謝.....	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	7. 排泄.....	14
		8. トランスポーターに関する情報.....	14
IV. 製剤に関する項目		9. 透析等による除去率.....	14
1. 剤形.....	5	10. 特定の背景を有する患者.....	14
2. 製剤の組成.....	5	11. その他.....	14
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	6		
4. 力価.....	6	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	1. 警告内容とその理由.....	15
6. 製剤の各種条件下における安定性...	6	2. 禁忌内容とその理由	15
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	3. 効能又は効果に関連する注意と その理由.....	15
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	4. 用法及び用量に関連する注意と その理由.....	15
9. 溶出性.....	7	5. 重要な基本的注意とその理由.....	15
10. 容器・包装.....	7	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
11. 別途提供される資材類.....	7	7. 相互作用.....	17
12. その他.....	7		

8. 副作用.....	18	XII. 参考資料	
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	19	1. 主な外国での発売状況	26
10. 過量投与.....	19	2. 海外における臨床支援情報	26
11. 適用上の注意.....	19		
12. その他の注意.....	19	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.....	27
		2. その他の関連資料	27
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験.....	21		
2. 毒性試験.....	21		
X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分.....	22		
2. 有効期間.....	22		
3. 包装状態での貯法.....	22		
4. 取扱い上の注意.....	22		
5. 患者向け資材.....	22		
6. 同一成分・同効薬.....	22		
7. 国際誕生年月日.....	22		
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 ..	23		
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	23		
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び			
その内容	23		
11. 再審査期間	23		
12. 投薬期間制限に関する情報	23		
13. 各種コード	24		
14. 保険給付上の注意	24		
XI. 文献			
1. 引用文献.....	25		
2. その他の参考文献.....	25		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「シオエ」、アセトアミノフェン坐剤小児用100mg「シオエ」、アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「シオエ」の有効成分であるアセトアミノフェンは、1948年に Brodiesがフェナセチンの活性代謝産物であることを発見するや、解熱鎮痛剤として医療に繁用されるようになった。日本においてアセトアミノフェンは1966年、第七改正日本薬局方第二部にはじめて収載され、現在の第十八改正日本薬局方に収載されている。

小児領域において発熱性疾患に適用される解熱・鎮痛剤は経口投与の場合、服用し易くする目的でシロップ剤やエリキシル剤がよく用いられている。しかし、発熱による飲食拒否や嘔吐の激しい患児にあつては経口投与が困難な場合も多いため、内服剤よりも確実に薬物が吸収される坐剤の開発に着手した。

当時、解熱・鎮痛作用を目的として我が国で市販されている坐剤は次のものがあつた。

- ①アスピリン坐剤
- ②ピラゾロン系（アミノピリン・スルピリン等）坐剤
- ③インドメタシン坐剤

昨今、インフルエンザに対するジクロフェナクナトリウムやメフェナム酸の投与で、高い死亡率が報告されており、小児科学会ではこれらに替わる解熱剤としてアセトアミノフェンが適切であり、NSAIDsは慎重に使用すべきとの見解が出された。

以上のことより、非ピラゾロン系薬剤であり、古くから治療に供されすでに有効性と安全性が確認されているアセトアミノフェンの坐剤の発売となった。

尚、医療事故防止対策に基づき、2020年12月に販売名を「パラセタ坐剤小児用50」、「パラセタ坐剤100」、「パラセタ坐剤200」から「アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「シオエ」」、「アセトアミノフェン坐剤小児用100mg「シオエ」」、「アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「シオエ」」へ変更した。

2. 製品の治療学的特性

1. 酸性非ステロイド性鎮痛抗炎症剤（NSAID）に属さないアセトアミノフェンを成分とする小児用解熱・鎮痛坐剤である。
2. 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。（「Ⅵ. 2. （1）作用部位・作用機序」の項参照）
3. 小児領域の発熱に解熱作用を示す。
4. 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、急性腎不全（いずれも頻度不明）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

特になし

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坐剤小児用50 mg 「シオエ」

アセトアミノフェン坐剤小児用100 mg 「シオエ」

アセトアミノフェン坐剤小児用200 mg 「シオエ」

(2) 洋名

Acetaminophen Suppositories for Pediatric 50mg “SIOE”

Acetaminophen Suppositories for Pediatric 100mg “SIOE”

Acetaminophen Suppositories for Pediatric 200mg “SIOE”

(3) 名称の由来

一般名＋剤型＋含量＋屋号

2．一般名

(1) 和名（命名法）

アセトアミノフェン（JAN）

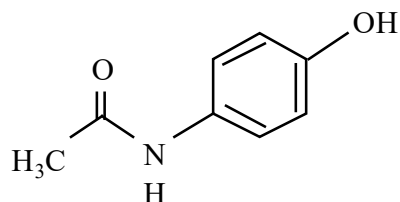
(2) 洋名（命名法）

Acetaminophen（JAN）

(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：C₈H₉NO₂

分子量：151.16

5．化学名（命名法）又は本質

N-(4-Hydroxyphenyl) acetamide

6．慣用名、別名、略号、記号番号

別名：和名（命名法） パラセタモール（INN）

洋名（命名法） Paracetamol（INN）

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

白色の結晶また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

25℃、90%RH以上で、ごく僅かに吸湿する⁸⁾

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：169～172℃⁸⁾

(5) 酸塩基解離定数

pKa=9.5 (25℃) ⁸⁾

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

乾燥減量：0.3%以下 (0.5g、105℃、2時間)

強熱残分：0.1%以下 (1g)

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」の確認試験法による。

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

坐剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	アセトアミノフェン坐剤 小児用50mg「シオエ」	アセトアミノフェン坐剤 小児用100mg「シオエ」	アセトアミノフェン坐剤 小児用200mg「シオエ」
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。		
外形			
全長	20mm	25mm	26mm
直径	8mm	8mm	10mm
重量	700mg	980mg	1,300mg

(3) 識別コード

販売名	アセトアミノフェン坐剤 小児用50mg「シオエ」	アセトアミノフェン坐剤 小児用100mg「シオエ」	アセトアミノフェン坐剤 小児用200mg「シオエ」
識別コード			

(4) 製剤の物性

販売名	アセトアミノフェン坐剤 小児用50mg「シオエ」	アセトアミノフェン坐剤 小児用100mg「シオエ」	アセトアミノフェン坐剤 小児用200mg「シオエ」
溶解点	34.5～36.5℃ ²⁾	33～37℃ ³⁾	33～35.5℃ ⁴⁾

(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坐剤 小児用50mg「シオエ」	アセトアミノフェン坐剤 小児用100mg「シオエ」	アセトアミノフェン坐剤 小児用200mg「シオエ」
有効成分 (1個中)	日局アセトアミノフェン 50mg含有	日局アセトアミノフェン 100mg含有	日局アセトアミノフェン 200mg含有
添加剤	ハードファット		

(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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期安定性試験

アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「シオエ」²⁾

長期安定性試験（室温保存、3年）の結果、性状及び含量等は規格範囲内であり、室温で3年間の安定性を確認された。

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
室温	3年	プラスチック製 コンテナ、 アルミピロー袋	規格内

測定項目：性状、確認試験、融点、含量均一性試験、定量、充てん質量

アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「シオエ」³⁾

長期安定性試験（室温保存、3年）の結果、性状及び含量等は規格範囲内であり、室温で3年間の安定性を確認された。

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
室温	3年	プラスチック製 コンテナ、 アルミピロー袋	規格内

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、定量、溶融温度試験

アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「シオエ」⁴⁾

長期安定性試験（室温保存、3年）の結果、性状及び含量等は規格範囲内であり、室温で3年間の安定性を確認された。

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
室温	3年	プラスチック製 コンテナ、 アルミピロー袋	規格内

測定項目：性状、確認試験、質量偏差試験、定量、溶融温度試験

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）

該当しない

9. 溶出性

該当しない

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

該当資料なし

（2）包装

アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「シオエ」：100個 [5個（プラスチックコンテナ）×20]

アセトアミノフェン坐剤小児用100mg「シオエ」：100個 [5個（プラスチックコンテナ）×20]

アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「シオエ」：100個 [5個（プラスチックコンテナ）×20]

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

坐剤50mg、坐剤100mg、坐剤200mg

プラスチックコンテナ（ポリ塩化ビニル、ポリエチレン）、アルミピロー袋（ポリエチレン、アルミ袋）、外箱（紙）

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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

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

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) 用法及び用量の設定経緯・根拠

設定されていない

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 1回投与量の目安は下記のとおり。[14.1.2参照]

体重	1回用量			
	アセトアミノフェン	坐剤小児用 50mg	坐剤小児用 100mg	坐剤小児用 200mg
5kg	50～75mg	1～1.5個	0.5個	—
10kg	100～150mg	2～3個	1～1.5個	0.5個
20kg	200～300mg	—	2～3個	1～1.5個
30kg	300～450mg	—	—	1.5～2個

7.2 「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1,500mgである。

注) 本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

7.3 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、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）。

7.4 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

7.5 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]

7.6 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。[9.1.5参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(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

国内第Ⅲ相試験（スルピリン坐剤との二重盲検比較試験）

38.5℃以上の発熱を有する小児患者 132 例を対象としてアセトアミノフェン坐剤又はスルピリン坐剤を投与した。有効性判定は下表のとおりであり、アセトアミノフェン群が有意に優れていた。

表 1：有効性判定結果

	著効	有効	やや有効	無効	悪化	U 検定
アセトアミノフェン群 (N=67)	38 (56.7%)	16 (80.6%)	9 (94.0%)	4	0	P<0.05
スルピリン群 (N=65)	25 (38.5%)	14 (60.0%)	18 (87.7%)	8	0	

()：累積%

両群ともに副作用は認められなかった¹¹⁾。

国内第Ⅲ相試験（オキシフェンブタゾン坐剤との二重盲検比較試験）

38.0℃以上の発熱を有する小児患者 120 例を対象としてアセトアミノフェン坐剤又はオキシフェンブタゾン坐剤を投与した。有効性判定は下表のとおりであった。

表 2：有効性判定結果

	著効	有効	やや有効	無効	悪化	U 検定
アセトアミノフェン群 (N=60)	34 (56.7%)	15 (81.7%)	10 (98.3%)	1	0	N.S.
オキシフェンブタゾン 群 (N=60)	31 (51.7%)	9 (66.7%)	13 (88.3%)	7	0	

()：累積%

両群ともに副作用は認められなかった¹²⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(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

解熱鎮痛薬

アスピリン、インドメタシン

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

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。

(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

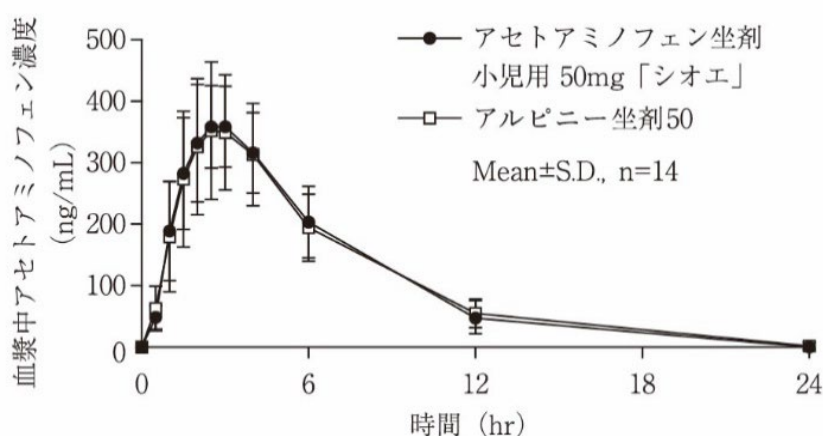
2.4～6.4 μ g/mL¹⁾

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

＜アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「シオエ」＞⁵⁾

アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「シオエ」とアルピニー坐剤50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）を健康成人男子に空腹時直腸内投与して血漿中アセトアミノフェン濃度を測定し、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（0.8）～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。



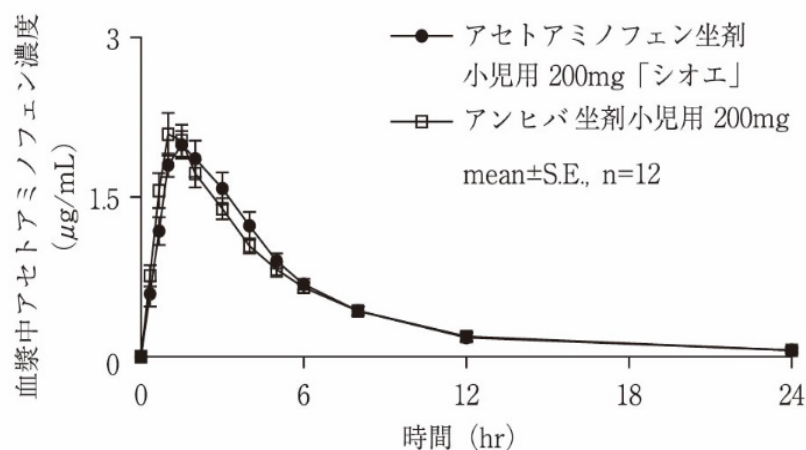
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アセトアミノフェン坐剤 小児用50mg「シオエ」	2583.5±592.1	383.8±81.1	2.6±0.5	3.0±0.6
アルピニー坐剤50	2608.2±597.9	378.4±97.1	2.8±0.7	3.3±1.0

(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、体液の摂取回数・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「シオエ」＞⁶⁾

アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「シオエ」とアンヒバ坐剤小児用200mg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）を健康成人男子に空腹時直腸内投与して血漿中アセトアミノフェン濃度を測定し、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。



	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)
アセトアミノフェン坐剤 小児用200mg「シオエ」	11.51±0.63	2.21±0.12	1.38±0.11
アンヒバ坐剤小児用 200mg	11.16 ±0.57	2.28 ±0.15	1.29 ±0.11

(Mean±S.E., 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

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項を参照のこと。

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

該当資料なし

(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

吸収部位：直腸¹⁾

5. 分布

（1）血液－脳関門通過性

易通過性である¹⁾。

（2）血液－胎盤関門通過性

血液－胎盤関門を通過するとの報告がある¹⁾。

（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⁹⁾

16.3 分布

16.3.1 ヒト9例にアセトアミノフェン1gを経口投与し、45分後に血液中及び血漿中のアセトアミノフェン濃度を測定したところ、血液/血漿の濃度比は前例でほぼ1（0.95～1.17）であった。

16.3.2 イヌにアセトアミノフェン30mg/kgを経口投与したとき、投与2時間後におけるアセトアミノフェンの組織/血漿中濃度比は、ほとんどの組織でほぼ1であった。また、脂肪においては他の組織より低い値であった。

ヒト9例にアセトアミノフェン1gを経口投与し、45分後に血液中及び血漿中のアセトアミノフェン濃度を測定したところ、血液/血漿の濃度比は全例でほぼ1（0.95～1.17）であった⁹⁾。

<参考>⁹⁾

イヌにアセトアミノフェン300mg/kgを経口投与したとき、投与2時間後におけるアセトアミノフェンの組織/血漿中濃度比は、ほとんどの組織でほぼ1であった。また、脂肪においてはほかの組織より低い値であった。

（6）血漿蛋白結合率

25～30%⁸⁾

6. 代謝

（1）代謝部位及び代謝経路

アセトアミノフェンの代謝は主に肝臓で行われ、主な代謝経路には、グルクロン酸抱合、硫酸抱合、チトクロムP450を介した酸化的代謝経路の3つがある⁸⁾。

（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

- 1) アセトアミノフェン代謝物は主に尿中に排泄される。投与量の約80%が12時間以内に、90%以上が48時間以内に尿中に排泄された。アセトアミノフェン未変化体及び各代謝物の尿中累積排泄率は、投与経路によらず同程度であった⁸⁾。
- 2) 8カ月～6歳4カ月の健康乳幼小児に、1歳未満には50mg、1歳以上には100mgを直腸内投与し、12時間尿中代謝パターンを検討した結果、未変化体の排泄率は0.9～2.7%。代謝物としてグルクロン酸及び硫酸抱合体が排泄、それらを含めた総排泄量は尿全量が採取できた1歳以上の小児で63.5～68.1%⁸⁾。

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

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機能障害が発現するおそれがあるので注意すること。[2.1、8.6、9.3.1、11.1.3参照]
- 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機能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。[7.5、8.4、13.2参照]

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 重篤な肝機能障害のある患者 [1.1、9.3.1、11.1.3参照]
- 2.2 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

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 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 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機能障害が発現するおそれがあることから、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、7.5、13.2参照]
- 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 重篤な肝機能障害が発現するおそれがあるので、長期投与する場合にあつては定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。[1.1、11.1.3参照]
- 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 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]

9.1.2 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。

9.1.3 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。

9.1.4 気管支喘息のある患者

症状が悪化するおそれがある。[11.1.4 参照]

9.1.5 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。[7.6、11.1.4 参照]

9.1.6 アルコール多量常飲者

肝機能障害があらわれやすくなる。[10.2 参照]

注）本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

9.1.7 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

肝機能障害があらわれやすくなる。

9.1.8 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]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎機能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 重篤な肝機能障害患者

投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[1.1、2.1、11.1.3 参照]

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

肝機能が悪化するおそれがある。[11.1.3 参照]

(4) 生殖能を有するもの

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⁷⁾。

注）本剤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) 本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

(7) 小児等

9.7 小児等

- 9.7.1 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・安全性を指標とした臨床試験は実施していない。
- 9.7.2 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。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

- 9.8.1 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。
- 9.8.2 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。
注) 本剤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

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) [9.1.6参照]	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。 (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 <i>N</i> -アセチル- <i>p</i> -ベンゾキノイミンへの代謝が促進される。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、肝機能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> -ベンゾキノニンへの代謝が促進される。
抗生物質、抗菌剤 [9.1.8 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。

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。

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 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、8.6、9.3.1、9.3.2 参照]

11.1.4 喘息発作の誘発（頻度不明）

[9.1.4、9.1.5 参照]

11.1.5 顆粒球減少症（頻度不明）

[9.1.1 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

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、チアノーゼ
血液 ^{注)}	血小板減少
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、軟便、便意

注) 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（肝機能障害の軽減等）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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 本剤を取り出すには、まず1個分の容器を切り離し、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、坐剤を斜めに切断する。[7.1 参照]

14.1.3 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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

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）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

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

急性毒性 (LD₅₀mg/kg)¹⁾

経口投与：マウス 640、ラット 3,700

腹腔内投与：マウス 400

(2) 反復投与毒性試験

1) 雌雄のウサギ（日本白色在来種）にアセトアミノフェン坐剤（200,400,800mg/body）を32日間連続直腸内投与した結果、いずれの投与群においても死亡例は認められず、また、糞尿検査、血液学的検査、血液生化学的検査、肝・腎機能検査、剖検、臓器重量測定、臓器内貯留で著変は認められなかった。

2) ネコにアセトアミノフェン25mg/kg/日を4週間、その後50mg/kg/日を22週間にわたって経口投与した結果、メトヘモグロビン形成は認められず、病理組織学的にフェナセチンと同様の腎障害および肝障害が認められた¹⁾。

(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

生殖試験

妊娠ラット（Sprague-Dawley系）にアセトアミノフェン125～250mg/kg/日を器官形成期に経口投与した結果、母体の全般的生殖機能検査、胎仔の発育、外皮検査ではほとんど影響が認められなかった¹⁾。

(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：該当しない

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：坐剤50mg・坐剤100mg：室温保存（1～30℃）

坐剤200mg：室温保存（1～30℃）、気密容器

4. 取り扱い上の注意

該当しない

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

その他の患者向け資材

「アセトアミノフェン坐剤小児用をご使用の方・ご家族の方へ」

「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：アンヒバ坐剤小児用50mg・100mg・200mg（ヴィアトリス製薬）

アセトアミノフェン坐剤小児用50mg・100mg・200mg「JG」（長生堂製薬）

アルピニー坐剤50・100・200（久光製薬）

カロナール坐剤小児用50/カロナール坐剤100・200（あゆみ製薬）など

同 効 薬：アスピリン、インドメタシン、イブプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、
メフェナム酸など

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

販売名	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坐剤 小児用50mg 「シエ」	2020年7月14日	30200AMX00730000	2020年12月10日	2011年11月30日
アセトアミノフェン坐剤 小児用100mg 「シエ」		30200AMX00728000		2001年10月10日
アセトアミノフェン坐剤 小児用200mg 「シエ」		30200AMX00729000		
旧販売名	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
パラセタ坐剤 小児用50	2009年7月13日	22100AMX01949000	2011年11月28日	2011年11月30日
パラセタ坐剤 100	1997年12月18日	20900AMZ00734000	2001年7月6日	2001年10月10日
パラセタ坐剤 200		20900AMZ00735000		

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

2007年9月28日

	変更前	変更後
効能又は効果	小児科領域の解熱	小児科領域における解熱・鎮痛
用法及び用量	通常1日1回、次の用法・用量に従って、直腸内に挿入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 1才未満 1/2個（アセトアミノフェンとして50mg） 1～3才未満 1/2～1個（アセトアミノフェンとして50～100mg） 3～6才未満 1個（アセトアミノフェンとして100mg） 6～12才 1～2個（アセトアミノフェンとして100～200mg）	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。投与感覚は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。

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番号 (9桁)	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坐剤 小児用50mg 「シオエ」	1141700J1010	1141700J1134	121317101	622131702
アセトアミノフェン坐剤 小児用100mg 「シオエ」	1141700J2017	1141700J2203	113910501	621391001
アセトアミノフェン坐剤 小児用200mg 「シオエ」	1141700J3013	1141700J3170	113911201	621391101

14. 保険給付上の注意

アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「シオエ」、アセトアミノフェン坐剤小児用100mg「シオエ」及びアセトアミノフェン坐剤小児用200mg「シオエ」は、診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) JPDI 2011
- 2) シオエ製薬㈱社内資料 アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「シオエ」の安定性試験
- 3) シオエ製薬㈱社内資料 アセトアミノフェン坐剤小児用100mg「シオエ」の安定性試験
- 4) シオエ製薬㈱社内資料 アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「シオエ」の安定性試験
- 5) シオエ製薬㈱社内資料 アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「シオエ」の生物学的同等性試験
- 6) シオエ製薬㈱社内資料 アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「シオエ」の生物学的同等性試験
- 7) 門間和夫 他：小児科の進歩、1983；2：95 - 101
- 8) JPDI2021
- 9) JR Gwilt,et al.：J Pharmacol. 1963；15（7）：440 - 444
- 10) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021：C-146 - C-150
- 11) 吉田清三ほか：現代の診療. 1977；19（10）：123 - 130
- 12) 栗山達ほか：現代の診療. 1977；19（12）：219 - 223
- 13) 野呂忠夫ほか：医学と薬学. 1982；7（7）：1937 - 1940
- 14) 松原一誠ほか：現代の診療. 1979；21（6）：215 - 223

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

該当しない

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

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性

該当しない

2. その他の関連資料

患者向け資材：アセトアミノフェン坐剤小児用をご使用の方・ご家族の方へ

～アセトアミノフェン坐剤 小児用をご使用の方・ご家族の方へ～ この薬はおしりに入れるものです。次のことがらをよく読んでからお使い下さい。  図のようにして、おしりに深く入れて下さい。 入れた後はしばらく紙などでおさえておいて下さい。	注 意 ●この薬は飲んではいけません。 ●排便をすませてから使うようにして下さい。 ●お子様の手の届かない所に保管して下さい。 ●陽のあたらない、なるべく涼しい所に保管して下さい。 シオエ製薬株式会社 ①
--	---