

商品名 アセトアミノフェン細粒20%（TYK） 添付文書情報

一般名	アセトアミノフェン細粒	薬価	6.60
規格	20% 1g	区分	（劇）
製造メーカー	武田テバ薬品	販売メーカー	武田テバ薬品 武田テバファーマ 武田薬品
薬効	1. 神経系及び感覚器官用医薬品 11. 中枢神経系用薬 114. 解熱鎮痛消炎剤 1141. アニリン系製剤		

アセトアミノフェン細粒20%（TYK）の用法・用量

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、変形性関節症の鎮痛の場合：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。
2. 急性上気道炎の解熱・鎮痛の場合：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。但し、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。
3. 小児科領域における解熱・鎮痛の場合：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。但し、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。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 乳児、幼児及び小児の1回投与量の目安は次記のとおり。
 - 1) 体重5kgの場合：アセトアミノフェンとして50～75mg；細粒20%として0.25～0.375g。
 - 2) 体重10kgの場合：アセトアミノフェンとして100～150mg；細粒20%として0.5～0.75g。
 - 3) 体重20kgの場合：アセトアミノフェンとして200～300mg；細粒20%として1.0～1.5g。
 - 4) 体重30kgの場合：アセトアミノフェンとして300～450mg；細粒20%として1.5～2.25g。
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。
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。

アセトアミノフェン細粒20%（TYK）の効能・効果

1. 次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

による疼痛の鎮痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症の鎮痛。

2. 次記疾患の解熱・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）。
3. 小児科領域における解熱・鎮痛。

アセトアミノフェン細粒20%（TYK）の副作用

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。

1. 重大な副作用（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投与を中止し、適切な処置を行う。
- 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投与を中止し、適切な処置を行う。
- 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上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、 γ -GTP上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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投与を中止し、適切な処置を行う。
- 5) 顆粒球減少症：顆粒球減少症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投与を中止し、適切な処置を行う。
- 6) 間質性肺炎：間質性肺炎が現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、肺音異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、速やかに胸部CT、速やかに血清マーカー等の検査を実施し、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。
- 7) 間質性腎炎、急性腎不全：間質性腎炎、急性腎不全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投与を中止し、適切な処置を行う。
- 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現れることがある（なお、ヒトヘルペスウイルス6再活性化（HHV-6再活性化）等のウイルス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）。

2. その他の副作用（頻度不明）

- 1) 血液：チアノーゼ、血小板減少、血小板機能低下（出血時間延長）等〔このような症状（異常）が現れた場合には、投与を中止する〕。
- 2) 消化器：悪心・嘔吐、食欲不振等。
- 3) その他：過敏症〔このような症状（異常）が現れた場合には、投与を中止する〕。

アセトアミノフェン細粒20%（TYK）の使用上の注意

【警告】

1. 本剤により重篤な肝障害が発現する恐れがあることに注意し、1日総量1500mgを超過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。
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恐れがあることから、これらの薬剤との併用を避ける。

【禁忌】

1. 重篤な肝障害のある患者〔重篤な転帰をとる恐れがある〕。
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【慎重投与】

1. アルコール多量常飲者〔肝障害が現れやすくなる〕。
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〔肝障害が現れやすくなる〕。
3. 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝機能が悪化する恐れがある〕。
4. 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恐れがある〕。
5. 血液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恐れがある〕。
6. 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〕。
7. 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（症状が悪化又は再発を促す恐れがある）〕。
8. 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恐れがある〕。
9. 過敏症の既往歴のある患者。
10. 気管支喘息のある患者〔症状が悪化する恐れがある〕。
11. 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恐れがある〕。
12. 高齢者。
13. 小児等。

【重要な基本的注意】

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。
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。
 - 1) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、発熱、疼痛の程度を考慮し投与する。
 - 2) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、原則として同一の薬剤の長期投与を避ける。
 - 3) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、原因療法があればこれを行う。
3. 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、特に高熱を伴う高齢者及び高熱を伴う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。
4. 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。
5. 感染症を不顕性化する恐れがあるので、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。
6. 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
7. 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恐れがあることから、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。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。
8. 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り、本剤においても同様の副作用が現れる恐れがあり、上気道炎等に伴う消化器症状と区別できない恐れがあるので、観察を十分に行い慎重に投与する。

9. 重篤な肝障害が発現する恐れがあるので注意し、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検査を行い、患者の状態を十分に観察し、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とともに、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずる）。
10. 慢性疾患（変形性関節症等）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。

【相互作用】

併用注意：

1. リチウム製剤（炭酸リチウム）〔リチウムとの併用によりインドメタシン、イブプロフェン等の他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で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）〕。
2. チアジド系利尿剤（ヒドロクロチアジド等）〔インドメタシン等の他の非ステロイド性消炎鎮痛剤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）〕。
3. 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（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-ベンゾキノニンイミンへの代謝が促進される）〕。
4. 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（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）〕。
5. 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-ベンゾキノニンイミンへの代謝が促進される）〕。
6. 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（機序不明）〕。

【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。

【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】

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。
2. 妊娠後期の婦人への投与により胎児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、弱い胎仔動脈管収縮が報告されている。

【小児等への投与】

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少なく、安全性は確立していない。

【過量投与】

1. 過量投与により肝臓壊死・腎臓壊死・心筋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恐れがある。
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。

【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. 腎盂腫瘍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、一時的不妊が認められたとの報告がある。

【取扱い上の注意】

安定性試験：最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年3カ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、本剤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。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.