

第7回厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会	資料
平成16年11月22日	7

○資料7 添付文書

1. アセトアミノフェン製剤

- ① 医療用 1頁
- ② 一般用 4頁

2. 臭化ブチルスコポラミン製剤

- ① 医療用 6頁
- ② 一般用 8頁

カロナール錠200

カロナール錠300

	錠200	錠300
承認番号	21500AMZ00453	21500AMZ00272
薬価収載	2004年7月	2003年7月
販売開始	2004年7月	2003年7月

貯 法：室温保存
使用期限：3年(外箱に表示)

CALONAL® Tab. 200・300

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】







- (1) 消化性潰瘍のある患者【症状が悪化するおそれがある。】
- (2) 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。】
- (3) 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。】
- (4) 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。】
- (5) 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、心不全が悪化するおそれがある。】
- (6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (7) 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。】

【組成・性状】

〈組成〉

販売名	有効成分	1錠中	添加物
カロナール錠200	(日高)アセトアミノフェン	200mg	乳糖、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ポリビニルアルコール、ステアリン酸マグネシウム、香料
カロナール錠300		300mg	

〈製剤の性状〉

販売名	性状	外形			識別コード
カロナール錠200	本剤は白色の割線入り錠剤で、わずかにメントールのにおいがあり、味は苦い。	表面	裏面	側面	SD112
					
		直径	重量	厚さ	
		10.0mm	300mg	3.3mm	
カロナール錠300	本剤は白色の錠剤で、わずかにメントールのにおいがあり、味は苦い。	表面	裏面	側面	SD113
					
		直径	重量	厚さ	
		10.0mm	375mg	4.0mm	

【効能・効果】

- (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) 下記疾患の解熱・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)

【用法・用量】

効能・効果(1)の場合

通常、成人にはアセトアミノフェンとして1回0.3～0.5g、1日0.9～1.5g(錠200：4.5～7.5錠、錠300：3～5錠)を経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

効能・効果(2)の場合

通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回0.3～0.5gを頓用する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

ただし、原則として1日2回までとし、1日最大1.5g(錠200：7.5錠、錠300：5錠)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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 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。】
- (2) 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。】
- (3) 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。】
- (4) 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。】
- (5) 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。】
- (6) 心機能異常のある患者【症状が悪化するおそれがある。】
- (7) 過敏症の既往歴のある患者
- (8) 気管支喘息のある患者【症状が悪化するおそれがある。】
- (9) 高齢者【「高齢者への投与」の項参照】

2. 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こと。
- (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。
 - 1) 疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。
 - 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
 - 3) 原因療法があればこれを行うこと。

- (3) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。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こと。
- (4) 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。
- (5) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- (6) 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こと。

- 4) 肝機能障害 (頻度不明)、黄疸 (頻度不明) 肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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. 相互作用

併用注意 (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	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	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腎のプロスタグランジン合成を抑制し、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。
アルコール	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-ベンゾキノニンへの代謝が促進される。

4. 副作用

(1) 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、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) 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) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわ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 (頻度不明) 喘息発作を誘発することがある。

(2) 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、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

注2) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

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〕

6. 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まわると判断される場合にのみ投与すること。
- (2) 妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎子の動脈管収縮が報告されている¹⁾。

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

8. 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。

9. 適用上の注意

薬剤交付時
PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

10. 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、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがあるので、長期投与を避けること。
- (2) 腎孟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。

【薬物動態】²⁾

20～25歳の健康成人男子14名にカロナール錠200を2錠(アセトアミノフェンとして400mg)単回投与し、経時的に採血して血中濃度を測定した。

その結果は、 T_{max} 0.46hr, C_{max} 9.1 μ g/mL,

AUC_{0-12} 19.03 μ g·hr/mL, $t_{1/2}$ 2.36hrであった。

【臨床成績】

カロナール錠200を1回2錠投与した。なお、1日の投与は3回までとした。

内科領域³⁾では感冒による発熱及び頭痛、耳痛、咽頭痛等を有する18～69歳の患者計55例に、38℃発熱時又は疼痛発現時に頓用させた。

その結果、有効率(有効以上)は解熱で71.4%(15/21)、鎮痛で70.6%(24/34)であった。副作用は3例(5.5%)で軽度のむかつき、中等度の唾液分泌、軽度の眠気であった。

歯科領域⁴⁾では歯痛、抜歯後疼痛を有する16～69歳の患者計32例で、疼痛発現時に頓用させた。

その結果、有効以上が59.4%(19/32)、やや有効以上では90.6%(29/32)であった。副作用は2例(6.3%)で、軽度の頭重感、軽度の胃部不快感であった。また、効果発現時間は12例で15分(37.5%)、22例で30分(68.8%)、28例で60分(87.5%)であった。なお、痛みの再発がみられたものは48%で、再発時間から推測すると、鎮痛効果は2～6時間持続していると考えられる。

以上、全体の有効率では66.7%(58/87)、副作用と思われる自覚症状が5.7%(5/87)認められたが、この副作用は治療を必要としたものではなく、一過性で無処置に軽快した。

【薬効薬理】

アセトアミノフェンは、アセトアニリド又はフェナセチンをヒトに投与したときの主要代謝物で、その解熱鎮痛効果の本体と考えられている⁵⁾。

アセトアミノフェンの作用機序は、視床下部の体温中枢に作用し、熱放散を増大させ解熱作用を示す⁶⁾。

また、体温中枢に関与しているプロスタグランジンの合

成阻害はアスピリンと同程度とされているが、末梢におけるプロスタグランジンの合成阻害はアスピリンに比べて極めて弱いという¹⁰⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

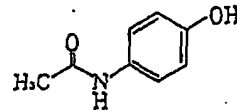
一般名：アセトアミノフェン (Acetaminophen)

化学名：N-(4-Hydroxyphenyl)acetamide

分子式： $C_9H_9NO_2$

分子量：151.16

構造式：



融点：169～172℃

性状：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。

【包装】

錠200：PTP 100錠、1000錠

錠300：PTP 100錠、1000錠

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 門崎和夫ほか：小児科の進歩(診断と治療社) 2, 95～101 (1983)
- 2) 昭和薬品化工(株)社内資料
- 3) 三木 亮ほか：基礎と臨床 30(7), 1773～1777 (1996)
- 4) 牛嶋 久：基礎と臨床 30(7), 1779～1784 (1996)
- 5) 馬内秀樹ほか：基礎と臨床 30(7), 1785～1790 (1996)
- 6) Brodie, B. B. et al. : J. Pharm. Exp. Therp. 94, 29～38 (1948)
- 7) Brodie, B. B. et al. : J. Pharm. Exp. Therp. 97, 58～67 (1949)
- 8) 龜山 勉ほか：栗山欣弥, 北川晴雄編「生化学的視点からみた薬理学」(理工学社) 403 (1981)
- 9) Australian National Drug Information Service : Aust. J. Pharm. 776, 857 (1984)
- 10) Jackson, C. H. et al. : Can. Med. Assoc. J. 131, 25 (1984)

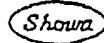
〈文献請求先〉

昭和薬品化工株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋二丁目17番11号

電話 0120-648914

製造発売元



昭和薬品化工株式会社

東京都中央区京橋二丁目17番11号

0109A-04TS

使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。
必要な時に読めるよう大切に保管してください。

空腹時にもものめる、頭痛薬

眠くなる成分は入っておりません

医薬品

タイノール[®]A



縮小図

解熱鎮痛薬

1回1錠

タイノール[®]Aの処方は、主に脳(中枢神経)に作用し、痛みや熱をおさえます。胃壁の保護に關与するプロスタグランジンにはほとんど影響を与えず、胃腸障害が起こりにくいため、空腹時でも服用いただけます。ただし、かぜによる悪寒・発熱時には、なるべく空腹時をさけて服用してください。



使用上の注意

⊗ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり副作用・事故が起こりやすくなります)

- 次の人は服用しないでください
 - 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。
- 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください
他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬
- 服用時は飲酒しないでください
- 長期連用しないでください



相談すること

- 次の人は服用前に医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください
 - 医師又は歯科医師の治療を受けている人。
 - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - 高齢者。
 - 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - 次の診断を受けた人。
心臓病、腎臓病、肝臓病、胃・十二指腸潰瘍
- 次の場合、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください
 - 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振
精神神経系	めまい

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)*	高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水ぶくれ等の激しい症状が、全身の皮膚、口や目の粘膜にあらわれる。
中毒性表皮壊死症 (ライエル症候群)*	
肝機能障害	全身のだるさ、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)等があらわれる。
ぜんそく	

- 5~6回服用しても症状がよくなる場合

効能・効果

1. 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛
2. 悪寒・発熱時の解熱

用法・用量

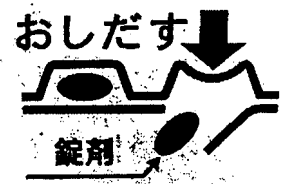
次の量を服用してください。ただし、かぜによる悪寒・発熱時には、なるべく空腹時をさけて服用してください。*

年齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1錠	3回まで。 服用間隔は4時間以上おいてください
15歳未満	服用しないでください	

〈用法・用量に関連する注意〉

- (1) 用法・用量を厳守してください。
- (2) 錠剤の取り出し方

右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。(誤ってそのままのみ込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



成分

3錠(成人の1日最大服用量)中

はたらき	成分	分量
熱を下げる・痛みを和らげる	アセトアミノフェン	900 mg

添加物:セルロース、アルファー化デンプン、カルボキシメチルスターチNa、トウモロコシデンプン、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒマシ油、ゼラチン、ラウリル硫酸Na、酸化チタン、ソルビン酸K、エデト酸Ca/2Na、パラベン、青色1号

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わります。)
- (4) 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。

タイレノール®ファミリーには、次の解熱鎮痛薬もあります。

- タイレノール®細粒(レモン味の白い細粒剤、成人用)
- タイレノール®FD(ミント風味の水なしでスツと溶ける錠剤、成人用)
- タイレノール®チュアブル小児用(イチゴ味の白いチュアブル錠、5歳~14歳用)
- タイレノール®FD小児用(ミント風味の水なしでスツと溶ける錠剤、5歳~14歳用)

本製品内容についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 やさしさはやく
お客様相談室 フリーダイヤル ☎ 0120-834389
受付時間:9:00~17:00(土、日、祝日を除く)
ホームページ <http://tylenol.jp>

販売



武田薬品工業株式会社

〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号

ヘルスケアカンパニー

〒103-8668 東京都中央区日本橋二丁目12番10号

輸入元

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒135-0016 東京都江東区東陽6丁目3番2号

7629320

