

**2015年11月改訂（第10版）
 *2014年10月改訂
 貯法：冷暗所保存
 使用期限：
 50 mg：
 製造後3年（外箱に表示）
 100 mg, 200 mg：
 製造後5年（外箱に表示）

小児用解熱鎮痛剤

アンヒバ® 坐剤小児用50mg
アンヒバ® 坐剤小児用100mg
アンヒバ® 坐剤小児用200mg
 〈アセトアミノフェン坐剤〉

日本標準商品分類番号
871141

承認番号
 50 mg：21700AMZ00118000
 100 mg：21700AMZ00117000
 200 mg：21700AMZ00119000
 薬価収載
 2005年6月
 販売開始
 50 mg：1994年7月
 100 mg：1980年2月
 200 mg：1981年9月
 再評価結果
 1992年6月
 効能追加
 2007年9月

®登録商標

Anhiba®

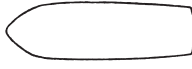


■警告*

- (1)本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕
- (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。〔「重要な基本的注意」及び「過量投与」の項参照〕

■禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1)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。〕
- (2)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。〕
- (3)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。〕
- (4)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。〕
- (5)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (6)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

販売名	アンヒバ坐剤 小児用50 mg	アンヒバ坐剤 小児用100 mg	アンヒバ坐剤 小児用200 mg
有効成分の 名称・含量	1個中 アセトアミノフェン 50 mg	1個中 アセトアミノフェン 100 mg	1個中 アセトアミノフェン 200 mg
添加物	ハードファット		
色・剤形	白色紡すい形の肛門坐剤		
平均重量	約1.0 g	約1.0 g	約1.3 g
外形 (実物大)	50 mg 		
	100 mg 		
	200 mg 		

■効能・効果

小児科領域における解熱・鎮痛

■用法・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1 kgあたり1回10～15 mg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60 mg/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。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- (1)1回投与量の目安は下記のとおり（「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「適用上の注意」の項参照）。

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

- (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500 mg、1日あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして1,500 mgである。
(注) 本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

■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)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。〕
- (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。〕
- (3)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。〕
- (4)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。〕
- (5)心機能異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (6)過敏症の既往歴のある患者
- (7)気管支喘息のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (8)アルコール多量常飲者〔肝障害があらわれやすくなる。〕〔「相互作用」の項参照〕
(注) 本剤は小児用解熱鎮痛剤である。
- (9)高齢者〔「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照〕
- (10)小児等〔「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項参照〕

(1)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〔肝障害があらわれやすくなる。〕

2. 重要な基本的注意*

- (1)過敏症状を予測するため、十分な問診を行うこと。
- (2)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。
- (3)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)発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。
 - 2)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）。
 - 3)原因療法があればこれを行うこと。
- (4)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。
- (5)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こと。
- (6)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（「相互作用」の項参照）。
- (7)他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- (8)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おそれがあることから、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こと。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こと。〔「警告」及び「過量投与」の項参照〕
- (9)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、観察を十分に行い慎重に投与すること。
- (10)重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。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。
- (11)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。

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 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）	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。

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、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。
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、慎重に投与すること。	機序不明

4. 副作用*

承認時までの調査及び承認時以降の調査における安全性評価対象例6,090例中、副作用は14例（0.23%）、15件に認められ、その主なものは、皮疹4件（0.07%）、食欲不振3件（0.05%）、下痢、軟便、便秘及び悪心・嘔吐が各2件（0.03%）であり、重篤なものは認められなかった。また、本剤に起因すると考えられる臨床検査値の異常変動は、認められなかった。

(1)重大な副作用

- 1)ショック、アナフィラキシー（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)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（頻度不明）：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。
- 3)劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（頻度不明）：劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、 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。
- 4)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。
- 5)顆粒球減少症（頻度不明）：顆粒球減少症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。
- 6)間質性肺炎（頻度不明）：間質性肺炎があらわ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。
- 7)間質性腎炎、急性腎不全（頻度不明）：間質性腎炎、急性腎不全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)その他の副作用

	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹等	チアノーゼ等
血液 ^{注)}		血小板減少等
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、軟便、便秘等	

注) 症状（異常）が認めら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。

(注) 本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

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) 妊娠後期の婦人への投与により胎児に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、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている¹⁾。

(注) 本剤は小児用解熱鎮痛剤である。

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児及び3ヵ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。

8. 過量投与

(1) 肝臓・腎臓・心筋の壊死が起こったとの報告がある。

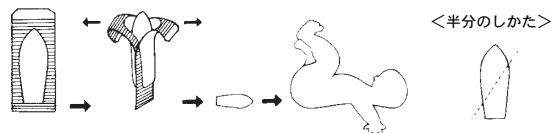
(2) 総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤には、アセトアミノフェンを含むものがあり、本剤とこれら配合剤との偶発的な併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがある。

(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こと。

9. 適用上の注意

(1) 投与時

- ・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。
- ・本剤を取り出すには、まず1個分の容器を切り離し、図のように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、図のように坐剤を斜めに切断する。
- ・本剤は直射日光を避けてなるべく冷所に保管すること。



(2) 投与経路 本剤は直腸投与にのみ使用し、経口投与はしないこと。

(3) 使用方法 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。

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、血色素異常を起こすことがある。

(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1.5～27 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。

(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

1. 血漿中濃度

健康成人に本剤（アセトアミノフェンとして400 mg）を直腸内単回投与したときの血漿中未変化体濃度推移を図、表に示す。

図 直腸内単回投与時の血漿中未変化体濃度推移

(健康成人, mean±S. E.)

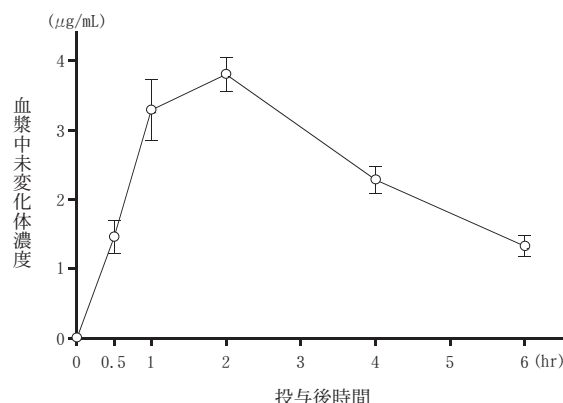


表 直腸内単回投与時の薬物動態パラメータ（健康成人）

Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	AUC _{0-∞} (μg·hr/mL)	T _{1/2} (hr)
4.18±0.31	1.60±0.16	20.36±1.75	2.72±0.26

mean±S. E., n=10

2. 分布²⁾

(参考) 動物実験の結果

イヌにアセトアミノフェン300 mg/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。

3. 代謝・排泄

8ヵ月～6歳4ヵ月の健康乳幼小児に、本剤（アセトアミノフェンとして1歳未満には50 mg、1歳以上には100 mg）を直腸内投与し、12時間尿中代謝パターンを検討した。その結果、未変化体の排泄率は0.9～2.7%であった。代謝物としてグルクロン酸及び硫酸抱合体が排泄され、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%であった。

4. その他

血清蛋白結合率³⁾：25～30%

■臨床成績

38.0℃以上の発熱患児を対象とした二重盲検比較試験^{4),5)}を含む有効性評価対象例は1,102例であり、その臨床成績は以下の通りであった。

疾患名	有効率（有効以上）
感冒	84.3% (70/83例)
上気道炎	84.8% (123/145例)
アンギーナ	74.3% (52/70例)
咽頭炎	86.2% (100/116例)
扁桃腺炎	83.5% (106/127例)
耳下腺炎, リンパ腺炎	66.7% (10/15例)
肺炎	74.8% (95/127例)
気管支炎, 喘息様気管支炎	86.3% (101/117例)
麻疹, 発疹症	75.0% (42/56例)
水痘症	89.5% (17/19例)
髄膜炎・脳膜炎	80.0% (20/25例)
熱性けいれん	80.8% (21/26例)
胃・腸炎・消化不良	79.3% (23/29例)
川崎病	66.7% (20/30例)
その他	80.3% (94/117例)
合計	81.1% (894/1,102例)

■薬効薬理

1. 作用機序

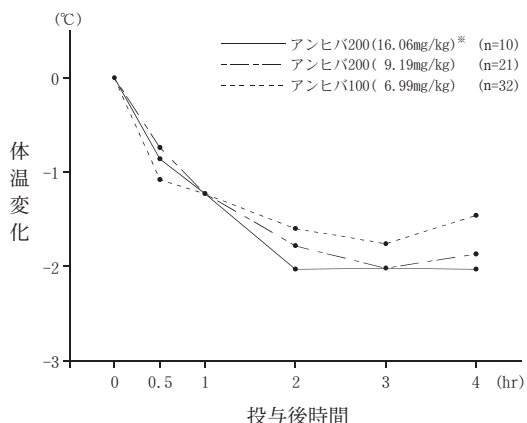
解熱鎮痛作用はサリチル酸類と同様に中枢性で、体水分の移動と末梢血管の拡張とが相まって起こる発汗を伴う解熱と、視床と大脳皮質の痛覚閾値の上昇効果とによる。平熱時にはほとんど体温に影響を及ぼさず、発熱時には投与3時間後当たりで、最大効果を発現する。その鎮痛作用はアスピリンと同じく緩和な痛みにかざられている。抗炎症作用はほとんどない⁶⁾。

2. 解熱作用

(1)38.0℃以上の発熱患児に本剤を投与し体温変化を検討した結果、体温は投与後30分以内に下降し始め、1～2時間後にピークに達し4時間後まで効果が持続した⁷⁾。

(注) 本剤の承認された用量は1回10～15 mg/kgである。

図 解熱曲線



※() 内は体重kg当り平均アセトアミノフェン量

(2)腸チフス・パラチフスワクチンあるいはリポポリサッカライド発熱ウサギにおいて本剤(200 mg)はスルピリン坐剤(200 mg)、アスピリン坐剤(200 mg)及びインドメタシン坐剤(50 mg)とほぼ同等の解熱効果を示した。なお、本剤(200 mg)は正常体温に影響を及ぼさなかった⁸⁾。

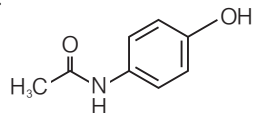
(3)腸チフス・パラチフスワクチン発熱ウサギに対し、本剤32日間連続投与後の解熱効果は単回投与時と変わらなかった⁸⁾。

■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 (JAN)

化学名名：N-(4-Hydroxyphenyl)acetamide

構造式：



分子式：C₈H₉NO₂

分子量：151.16

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。

融点：169～172℃

■包装

アンヒバ坐剤小児用50 mg	50個(5個×10)	100個(5個×20)
アンヒバ坐剤小児用100 mg	50個(5個×10)	100個(5個×20)
	200個(5個×40)	
アンヒバ坐剤小児用200 mg	50個(5個×10)	100個(5個×20)

■主要文献

- 1) 門間和夫 他：小児科の進歩，2，95(1983)
- 2) J. R. Gwilt et al. : J. Pharmacol., 15(7), 440(1963)
- 3) JP DI 1996 日本薬局方 医薬品情報：29
- 4) 吉田清三 他：現代の診療，19(10)，1538(1977)
- 5) 栗山 達 他：現代の診療，19(12)，1995(1977)
- 6) 第十五改正日本薬局方解説書
- 7) 野呂忠夫 他：医学と薬学，7(7)，1937(1982)
- 8) 松原一誠 他：現代の診療，21(6)，975(1979)

■文献請求先**,*

マイランEPD合同会社 くすり相談室
〒108-6306 東京都港区三田3-5-27
フリーダイヤル 0120-938-837

製造販売元

** **マイランEPD合同会社**
東京都港区三田3丁目5番27号