

## 解熱鎮痛剤

劇葉

カロナール<sup>®</sup>錠500

アセトアミノフェン製剤

## 2錠で変える日本の医療

\*1回2錠(1000mg)、1日8錠(4000mg)を限度とする。



## 世界が認めた鎮痛薬

※18th WHO Model List of Essential Medicines (April 2013)

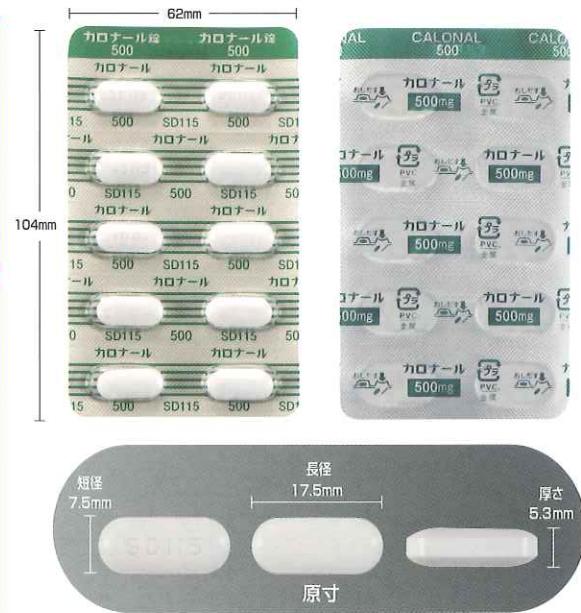
## 警告

- (1)本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、1日総量1500mgを超す高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること。(「2.重要な基本的注意(9)」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。(「2.重要な基本的注意(7)」及び「8.過量投与」の項参照)

## 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、心不全が増悪するおそれがある。]  
 (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stagランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]

効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については裏面のD1をご参考ください。



## 剤型

1錠中アセトアミノフェン500mg含有



昭和薬品化工株式会社

# カロナール錠500

製品概要	薬効分類名	解熱鎮痛剤		日本標準商品分類番号	871141		剤型		錠剤																							
	販売名	和名	カロナール錠500		承認番号	22600AMX01301000		貯法	室温保存																							
		洋名	CALONAL Tab.500		承認年月日	2014年9月26日			使用期限																							
	一般名	和名	アセトアミノフェン		薬価基準収載年月日	2014年11月28日		3年(外箱に表示)	3年(外箱に表示)																							
		洋名	Acetaminophen		発売年月日	2015年2月12日			製造販売元																							
	規制区分	劇薬		効能追加年月日	—		昭和薬品化工株式会社																									
警告	<p>(1)本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、1日総量1500mgを超す高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること。(「2.重要な基本的注意(9)」の項参照)</p> <p>(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。(「2.重要な基本的注意(7)」及び「8.過量投与」の項参照)</p>																															
禁忌 (次の患者には投与しないこと)	<p>(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。]</p> <p>(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、心不全が増悪するおそれがある。] (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stagランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</p>																															
組成・性状	販売名	有効成分	1錠中	添加物	識別コード	表面	裏面	側面	長径	短径	厚さ	重量	性状																			
	カロナール錠500	(日局) アセトアミノフェン	500mg	ステアリン酸、アルファ-化デンプン、 ボビドン、クロスボビドン、ステアリン 酸マグネシウム	SD115	sd115			17.5 mm	7.5 mm	5.3 mm	560 mg	本剤は白色の カプレット素錠 である																			
効能・効果	<p>①下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、打球痛、捻挫痛、月经痛、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</p> <p>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)</p>			<p>③小児科領域における解熱・鎮痛</p>			<p>（用法・用量に関する使用上の注意）</p> <p>(1)幼児及び小児の1回投与量の目安は下記のとおり。 (「1.慎重投与」及び「2.重要な基本的注意」の項参照)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3">1回用量</th> </tr> <tr> <th>体重</th> <th>アセトアミノフェン</th> <th>錠500</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10kg</td> <td>100-150mg</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>20kg</td> <td>200-300mg</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>30kg</td> <td>300-450mg</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table> <p>(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。</p>					1回用量			体重	アセトアミノフェン	錠500	10kg	100-150mg	—	20kg	200-300mg	—	30kg	300-450mg	—						
1回用量																																
体重	アセトアミノフェン	錠500																														
10kg	100-150mg	—																														
20kg	200-300mg	—																														
30kg	300-450mg	—																														
用法・用量	<p>①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。ただし、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。</p> <p>②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を頃用する。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。</p>			<p>④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。</p> <p>(1)重大な副作用</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明) シオック、アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、荨麻疹等)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。</li> <li>中毒性表皮壊死膿瘍症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)、急性汎発性膿瘍症候群(頻度不明) 中毒性表皮壊死膿瘍症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性膿瘍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。</li> <li>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。</li> <li>劇症肝炎(頻度不明)、肝機能障害(頻度不明)、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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>間質性腎炎(頻度不明)、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。</li> </ol> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>頻度</th> <th>血液</th> <th>消化器</th> <th>その他</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>頻度不明</td> <td>チアノーゼ、血小板減少、 血小板機能低下(出血時間の延長)等<sup>(注)</sup></td> <td>恶心・嘔吐、 食欲不振等</td> <td>過敏症<sup>(注)</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p>注)このような症状(異常)があらわれた場合には、投与を中止すること。</p>				頻度	血液	消化器	その他	頻度不明	チアノーゼ、血小板減少、 血小板機能低下(出血時間の延長)等 <sup>(注)</sup>	恶心・嘔吐、 食欲不振等	過敏症 <sup>(注)</sup>																	
頻度	血液	消化器	その他																													
頻度不明	チアノーゼ、血小板減少、 血小板機能低下(出血時間の延長)等 <sup>(注)</sup>	恶心・嘔吐、 食欲不振等	過敏症 <sup>(注)</sup>																													
使用上の注意	<p>1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)アルコール多量常飲者[肝障害があらわれやすくなる。](「3.相互作用」の項参照) (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[肝障害があらわれやすくなる。]</p> <p>(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)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。] (5)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。] (6)出血傾向のある患者[小皿機能異常が起こることがある。] (7)腎臓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。] (8)心機能異常のある患者[症状が悪化するおそれがある。] (9)過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(10)気管支喘息のある患者[症状が悪化するおそれがある。] (11)高齢者(「2.重要な基本的注意」及び「7.高齢者への投与」の項参照) (12)小児等(「2.重要な基本的注意」及び「7.小児等への投与」の項参照)</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(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発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。 ②原則として同一の葉剤の長期投与を避けること。 ③原因療法が行われて行うこと。 (3)過度の体温下降、虚脱、四肢冷感等がかかることがあるので、特に高熱を伴う高齢者及び小児等又是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)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。 (5)感染症を不類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生物質を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。(「3.相互作用」の項参照) (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おそれがあることがあらわるが、特に総合感覚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(2)」及び「8.過量投与」の項参照) (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ぬ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。 (9)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。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すること。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常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、休業等の適切な措置を講じること。 (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こと。</p> <p>3.相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リチウム製剤 (炭酸リチウム)</td> <td>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤(インデックス・イン・イフロフェン等)、リチウムとの併用によりリチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を示したとの報告がある。</td> <td>非ステロイド性消炎鎮痛剤等のワフロタク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。</td> </tr> <tr> <td>チアドリ系利尿剤 (ヒドロクロロチアジド等)</td> <td>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤(インデックス・イン・イフン等)で、チアドリ系利尿剤の作用を减弱するとか報告されている。</td> <td>非ステロイド性消炎鎮痛剤等のワフロタクランジン合成を抑制して水、塩嚢留留を生じ、チアドリ系利尿剤の排泄作用に拮抗すると考えられている。</td> </tr> <tr> <td>アルコール(飲酒)</td> <td>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こところ肝不全を起こしたとの報告がある。</td> <td>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ヘアセチル-p-ベンゾキノンイミンへの代謝が促進される。</td> </tr> <tr> <td>クマリン系抗凝血剤 (フルワリソニンカルリウム)</td> <td>これらの薬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。</td> <td>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ヘアセチル-p-ベンゾキノンイミンへの代謝が促進される。</td> </tr> <tr> <td>カルバマゼピン フルノルピタール フルトード トリミド リバントン リバントン・ピジン イソニアジド</td> <td>これらの薬剤の长期連用者は、肝障害を生じやすくなるとの報告がある。</td> <td>これら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ヘアセチル-p-ベンゾキノンイミンへの代謝が促進される。</td> </tr> <tr> <td>抗生素質 抗菌剤</td> <td>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。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>											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(インデックス・イン・イフロフェン等)、リチウムとの併用によりリチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を示したとの報告がある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤等のワフロタク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。	チアドリ系利尿剤 (ヒドロクロロチアジド等)	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤(インデックス・イン・イフン等)で、チアドリ系利尿剤の作用を减弱するとか報告されている。	非ステロイド性消炎鎮痛剤等のワフロタクランジン合成を抑制して水、塩嚢留留を生じ、チアドリ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こ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ヘアセチル-p-ベンゾキノンイミンへの代謝が促進される。	クマリン系抗凝血剤 (フルワリソニンカルリウム)	これらの薬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。	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ヘアセチル-p-ベンゾキノンイミンへの代謝が促進される。	カルバマゼピン フルノルピタール フルトード トリミド リバントン リバントン・ピジン イソニアジド	これらの薬剤の长期連用者は、肝障害を生じやすくなるとの報告がある。	これら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ヘアセチル-p-ベンゾキノンイミンへの代謝が促進される。	抗生素質 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
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(インデックス・イン・イフロフェン等)、リチウムとの併用によりリチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を示したとの報告がある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤等のワフロタク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。																														
チアドリ系利尿剤 (ヒドロクロロチアジド等)	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤(インデックス・イン・イフン等)で、チアドリ系利尿剤の作用を减弱するとか報告されている。	非ステロイド性消炎鎮痛剤等のワフロタクランジン合成を抑制して水、塩嚢留留を生じ、チアドリ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こ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ヘアセチル-p-ベンゾキノンイミンへの代謝が促進される。																														
クマリン系抗凝血剤 (フルワリソニンカルリウム)	これらの薬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。	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ヘアセチル-p-ベンゾキノンイミンへの代謝が促進される。																														
カルバマゼピン フルノルピタール フルトード トリミド リバントン リバントン・ピジン イソニアジド	これらの薬剤の长期連用者は、肝障害を生じやすくなるとの報告がある。	これら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ヘアセチル-p-ベンゾキノンイミンへの代謝が促進される。																														
抗生素質 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																														
包装	PTP 100錠、500錠						(下線部 _____ :カロナール錠200-300 2014年10月改訂、追記箇所)																									

製造販売元(資料請求先)

昭和薬品化工株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋2-17-11

<http://www.showayakuhinkako.co.jp>

G1141008L  
2015年1月(C-15C)