

識別性に配慮した規格ごとの印字色

水で崩壊しやすい独自の製剤設計



錠剤両面に成分名・含量・屋号
を印字しています。



解熱鎮痛剤

アセトアミノフェン錠 200mg「ケンイー」

アセトアミノフェン錠 300mg「ケンイー」

劇薬

アセトアミノフェン錠 500mg「ケンイー」

アセトアミノフェン錠

Acetaminophen Tablets [KENEI]

1. 警告

- 1.1 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を越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。[8.2、11.1.4参照]
- 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。[7.4、8.6、13.2参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1、11.1.4参照]
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [11.1.1参照]

詳細は、D.I. 欄又は電子添文等をご参照ください。

アセトアミノフェン錠200mg「ケンエー」、アセトアミノフェン錠300mg「ケンエー」、アセトアミノフェン錠500mg「ケンエー」

特性

1 識別性に配慮し、錠剤両面に成分名と含量を規格別の色で印字しています。

	アセトアミノフェン錠200mg「ケンエー」	アセトアミノフェン錠300mg「ケンエー」	アセトアミノフェン錠500mg「ケンエー」																		
	<table border="1"> <tr> <th>表面</th> <th>裏面</th> <th>側面</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	表面	裏面	側面				<table border="1"> <tr> <th>表面</th> <th>裏面</th> <th>側面</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	表面	裏面	側面				<table border="1"> <tr> <th>表面</th> <th>裏面</th> <th>側面</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	表面	裏面	側面			
表面	裏面	側面																			
表面	裏面	側面																			
表面	裏面	側面																			
直径 (mm)	9.0	10.0	長径 16.5 短径 8																		
厚さ (mm)	3.6	4.4	5.95																		
質量 (mg)	250	375	625																		
摩損度 ¹⁾ (%)	0.03	0.05	0.00																		

1錠ごとに調剤包装単位コード (GS1コード) を配置しているため、切り分けたシートでもバーコード照合が可能です。

規格ごとに異なるカラー



2 水に懸濁しやすく崩壊する独自の製剤設計を採用しています。

崩壊の様子 (錠500mg)



1秒後

15秒後

30秒後

1) 社内資料：アセトアミノフェン錠「ケンエー」の物性について

3 重大な副作用（頻度不明）として以下の症状が現れることがあります。

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、急性腎障害、薬剤性過敏症症候群

包装

アセトアミノフェン錠200mg「ケンエー」



PTP包装：100錠（10錠×10）、
1000錠（10錠×100）
バラ包装：500錠

アセトアミノフェン錠300mg「ケンエー」



PTP包装：100錠（10錠×10）、
1000錠（10錠×100）
バラ包装：500錠

アセトアミノフェン錠500mg「ケンエー」



PTP包装：100錠（10錠×10）、
500錠（10錠×50）
バラ包装：500錠

原寸大



PTP包装サイズ：36×98mm

原寸大



PTP包装サイズ：40×110mm

原寸大



PTP包装サイズ：60×105mm

※錠剤、PTPシートの色は印刷の具合により実際の色と若干異なる場合があります。

DRUG INFORMATION

商品名	和名	アセトアミノフェン錠 200mg「ケンエー」	アセトアミノフェン錠 300mg「ケンエー」	アセトアミノフェン錠 500mg「ケンエー」
	洋名	Acetaminophen Tablets 200mg「KENEL」	Acetaminophen Tablets 300mg「KENEL」	Acetaminophen Tablets 500mg「KENEL」
承認番号	30600 AMX 00211		30600 AMX 00212	30600 AMX 00213
製造販売元	健栄製薬株式会社		薬価基準収載年月	2024年12月
日本標準商品分類番号	871141		販売開始年月	2025年3月
薬効分類	解熱鎮痛剤		貯法	室温保存
規制区分	錠500mg 劇薬		有効期間	3年

1. 警告

- 1.1 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。[8.2、11.1.4参照]
- 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。[7.4、8.6、13.2参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）










- 2.1 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1、11.1.4参照]
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [11.1.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アセトアミノフェン錠 200mg「ケンエー」	アセトアミノフェン錠 300mg「ケンエー」	アセトアミノフェン錠 500mg「ケンエー」
有効成分（1錠中）	日局アセトアミノフェン 200mg	日局アセトアミノフェン 300mg	日局アセトアミノフェン 500mg
添加剤	ステアリン酸マグネシウム、サッカリンナトリウム水和物、スクラロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、グルコン酸カルシウム水和物、結晶セルロース、D-マンニトール、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸		

3.2 製剤の性状

販売名	アセトアミノフェン錠 200mg「ケンエー」	アセトアミノフェン錠 300mg「ケンエー」	アセトアミノフェン錠 500mg「ケンエー」
性状	本品は白色の割線入り素錠である。		
外形（表面）			
外形（裏面）			
外形（側面）			
直径(mm)	9.0	10.0	長径16.5 短径8
厚さ(mm)	3.6	4.4	5.95
質量(mg)	250	375	625
本体表示	アセトアミノフェン 200ケンエー	アセトアミノフェン 300ケンエー	アセトアミノフェン 500ケンエー
文字色	紺	紫	緑

4. 効能又は効果

- 各種疾患及び症状における鎮痛
- 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）
- 小児科領域における解熱・鎮痛

6. 用法及び用量

〈各種疾患及び症状における鎮痛〉

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。

〈急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）〉

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。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。

〈小児科領域における解熱・鎮痛〉

通常、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。ただし、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。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 幼児及び小児の1回投与量の目安は下記のとおり。[9.7.1参照]

体重	1回用量			
	アセトアミノフェン	錠200mg	錠300mg	錠500mg
10kg	100-150mg	0.5錠	0.5錠	-
20kg	200-300mg	1-1.5錠 (アセトアミノフェン200-300mg)	1錠 (アセトアミノフェン300mg)	0.5錠 (アセトアミノフェン250mg)
30kg	300-450mg	1.5-2錠 (アセトアミノフェン300-400mg)	1-1.5錠 (アセトアミノフェン300-450mg)	-

- 7.2 「小児科領域における解熱・鎮痛」の効能又は効果に対する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。
- 7.3 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- 7.4 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。[1.2、8.6参照]
- 7.5 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。[9.1.8参照]

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から原因療法があればこれを行うこと。
- 8.2 重篤な肝障害が発現するおそれがあるため、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こと。[1.1、11.1.4参照]
- 8.3 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。
 - ・発熱、疼痛の程度を考慮し投与すること。
 - ・原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
- 8.4 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。
- 8.5 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。
- 8.6 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、7.4参照]
- 8.7 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 アルコール多量常飲者
 - 肝障害があらわれやすくなる。[10.2、11.1.4参照]
 - 9.1.2 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。[11.1.4参照]
 - 9.1.3 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おそれがある。
 - 9.1.4 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]
 - 9.1.5 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。
 - 9.1.6 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。
 - 9.1.7 気管支喘息のある患者
 - 症状が悪化するおそれがある。[11.1.3参照]
 - 9.1.8 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。[7.5、11.1.3参照]
 - 9.1.9 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]
- 9.2 腎機能障害患者
 - 9.2.1 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]
- 9.3 肝機能障害患者
 - 9.3.1 重篤な肝障害のある患者
 - 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.1参照]
 - 9.3.2 肝障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く）
 - 肝障害が悪化するおそれがある。[11.1.4参照]
- 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。
- 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。
- 9.7 小児等
 - 9.7.1 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。[7.1参照]
 - 9.7.2 低出生体重児、新生児及び3か月未満の乳児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。
- 9.8 高齢者
 - 副作用の発現に特に注意し、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。

10. 相互作用

10.2 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。

お問い合わせはこちらまで

06-6231-5822

本 社 〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号
ホームページ www.kenei-pharm.com